

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE DEFENSA

22098 *Resolución 420/38422/2023, de 16 de octubre, de la Secretaría General Técnica, por la que se publica el Convenio con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, por el que se formaliza concierto para fijar las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia.*

Suscrito el 9 de octubre de 2023 el convenio entre el Ministerio de Defensa y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, por el que se formaliza concierto para fijar las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho convenio, que figura como anexo de esta resolución.

Madrid, 16 de octubre de 2023.—El Secretario General Técnico, P. S. (Real Decreto 372/2020, de 18 de febrero), el Vicesecretario General Técnico, Francisco Javier Granados Peñacoba.

ANEXO

Convenio entre el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, por el que se formaliza concierto para fijar las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia

REUNIDOS

De una parte, don José Javier Rodrigo de Azpiazu, Secretario General Gerente del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (en lo sucesivo, ISFAS), cargo para el que fue designado por Resolución 430/38216/2022, de 31 de mayo, de la Subsecretaría de Defensa (BOE núm. 134, de 6 de junio de 2022), 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.

Y de otra, don Jesús Aguilar Santamaría, en calidad de Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (en lo sucesivo, CGCOF) quien interviene en nombre y representación de los titulares de las oficinas de farmacia de acuerdo con establecido en los artículos 1.3, 5 y 9 de la Ley 2/1974, de Colegios Profesionales, y el artículo 3 del Reglamento del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, aprobado por Orden del Ministerio de la Gobernación de 16 de mayo de 1957 y sus modificaciones aprobadas por los Reales Decretos del Ministerio de Sanidad y Consumo 1774/1979, de 22 de junio; 616/1982, de 17 de marzo, y 249/1985, de 23 de enero.

Las partes intervienen en la representación y con las facultades que sus respectivos cargos les confieren, reconociéndose mutuamente capacidad y legitimación para obligarse y convenir y, al efecto,

MANIFIESTAN

I

Que la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, consagra el derecho a la asistencia sanitaria y establece en su disposición adicional cuarta que el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS), como integrante del Sistema Nacional de Salud (SNS), en su calidad de entidad gestora del Régimen Especial de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, tendrá que garantizar el contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como las garantías sobre accesibilidad, movilidad, calidad, seguridad, información y tiempo recogidas en esta ley, de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica.

ISFAS presta a sus afiliados, entre otros servicios, la asistencia sanitaria, conforme a lo establecido por el texto refundido de la Ley sobre Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (LSSFA), aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2000, de 9 de junio, facilitando la asistencia sanitaria a sus afiliados a través de Conciertos con Entidades, tanto públicas como privadas. Dentro de esa asistencia sanitaria, se incluye la prestación farmacéutica conducente a conservar o restablecer la salud de los titulares y beneficiarios del ISFAS.

II

Que la prestación farmacéutica, consiste en la dispensación a través de los procedimientos establecidos reglamentariamente, de los medicamentos, productos sanitarios financiados, fórmulas magistrales y preparados oficinales y productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria incluidos en la prestación del SNS que se dispensen en Oficinas de Farmacia, reconocidos por la legislación vigente, y con la extensión determinada para el SNS, junto al desarrollo de los servicios profesionales farmacéuticos asistenciales correspondientes.

En virtud de lo establecido en el artículo 105.2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, las Oficinas de Farmacia podrán ser objeto de concertación en el SNS, de acuerdo con el sistema general de contratación administrativa, como así mismo se recoge en el Reglamento General de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (RGSSFA), aprobado por Real decreto 1726/2007, de 21 de diciembre en su artículo 119.

III

Que para hacer efectiva la prestación farmacéutica a través de todas y cada una de las Oficinas de Farmacia para los afiliados del ISFAS, el Instituto y el CGCOF han venido suscribiendo sucesivos Conciertos al efecto, de conformidad con la legislación vigente en cada momento. El Concerto entre ISFAS y el CGCOF por el que se fijan las condiciones de ejecución de la prestación farmacéutica a través de las Oficinas de Farmacia, suscrito el 9 de julio del 2015, finaliza su vigencia el 31 de agosto de 2023 habiéndose incorporando al mismo, el 14 de julio de 2020, una adenda para el establecimiento de las condiciones de dispensación y facturación de las prescripciones realizadas a través de receta electrónica en el ámbito del ISFAS, por lo que es necesario la suscripción de un nuevo instrumento jurídico con el mismo objeto.

Por ello, las partes, en uso de las facultades que les están conferidas, acuerdan suscribir el presente Convenio, manteniendo para el mismo la denominación de Concerto, atendiendo al artículo 33 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y

calidad del Sistema Nacional de Salud y el artículo 105.2 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y en el artículo 119 del Reglamento General (RGSSFA), que prevén la vía del concierto como mecanismo para el desarrollo de la colaboración de las Oficinas de Farmacia con el SNS, en el desempeño de la prestación farmacéutica a fin de garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En el mismo se establecerán 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, con arreglo a las siguientes

CLÁUSULAS

1. *Naturaleza y Régimen Jurídico*

1.1 El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, de acuerdo con lo establecido en el artículo 47.2 c) y resto del articulado del Capítulo VI del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), rigiendo en su desarrollo y para su interpretación, por el ordenamiento jurídico administrativo, con expresa sumisión de las partes firmantes a la jurisdicción contencioso administrativa en los casos de conflictos que no puedan ser resueltos por la Comisión Central, prevista en la cláusula 8.1.

El presente Convenio no supone cesión, en ningún caso, de la titularidad de las competencias ni de los elementos sustantivos de su ejercicio atribuidas normativamente a cada parte.

En todo caso, las dudas o lagunas que en la interpretación y ejecución de este Convenio puedan suscitarse, se resolverán aplicando los principios contenidos en la LRJSP.

Sin perjuicio de su naturaleza administrativa, en adelante para las referencias al mismo se utilizará la denominación Concierto.

1.2 El presente Concierto se regulará, además de por sus condiciones particulares establecidas en su clausulado y anexos, por la normativa sanitaria que regula la prestación farmacéutica del SNS, vigente en la actualidad o la futura que pudiera sustituirla, y, en particular, por lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante, Ley de Cohesión del SNS); en el 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; en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, (en adelante, Ley de Garantías); el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, y en el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

Asimismo, es de aplicación directa la normativa que regula los productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria del SNS que se dispensen en Oficinas de Farmacia según lo previsto en el Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación; la Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre, por el que se establece el procedimiento para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para la aplicación de los importes máximos de financiación, y la Orden SSI/2366/2012, de 30 de octubre, por la que se establece el factor común de facturación de la prestación con productos dietéticos.

2. Objeto del Concierto

El presente Concierto tiene por objeto:

2.1 Fijar las condiciones en que las Oficinas de Farmacia legalmente establecidas colaborarán profesionalmente con ISFAS en lo referente a la dispensación de los productos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS y que hayan sido prescritos en la receta oficial del ISFAS, de acuerdo con lo establecido en la LSSFA y en el RGSSFA y en las especificaciones señaladas en este Concierto.

2.2 Establecer las condiciones para la dispensación de los productos que se relacionan a continuación, que vayan prescritos tanto en recetas oficiales del Instituto, formato papel o electrónicas, como en prescripciones electrónicas de los servicios públicos de salud (SSPPSS) para los afiliados del Instituto:

A) Medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, que estén incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, para su dispensación por las Oficinas de Farmacia.

B) Fórmulas magistrales y preparados oficinales comprendidos en la prestación farmacéutica del SNS, elaborados por las Oficinas de Farmacia de acuerdo con las normas de correcta elaboración y control de calidad, en las condiciones establecidas en este Concierto y en el artículo 42.1 de la Ley de Garantías.

C) Preparados individualizados antialérgicos, así como las vacunas individualizadas bacterianas autorizadas de acuerdo con la normativa vigente y las condiciones establecidas en este Concierto.

D) Productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS (efectos y accesorios), que se dispensen por las Oficinas de Farmacia.

E) Productos dietotépicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria incluidos en la prestación del SNS, como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales e incluidos en la oferta de productos dietéticos susceptibles de financiación, que se dispensen en Oficinas de Farmacia.

2.3 Fijar las condiciones de facturación y pago de las recetas dispensadas incluyendo la grabación de datos de las recetas oficiales en papel y de las Hojas Cupón Precinto de facturación mensual en receta electrónica (en adelante HCP) como elementos indispensables para el proceso de su facturación.

3. Características de la dispensación

La dispensación de los productos relacionados en la cláusula segunda, prescritos en receta oficial del ISFAS, en formato papel o en formato electrónico, se efectuará en todas y cada una de las Oficinas de Farmacia legalmente establecidas, y siempre que no estén sometidas a sanción o se hayan adoptado medidas cautelares que les impida la dispensación y, en todo caso, bajo la dirección y responsabilidad de los/las farmacéuticos/as titulares de las mismas.

Los afiliados del ISFAS dispondrán de libertad de elección de Oficina de Farmacia.

Las características generales de dispensación y las condiciones de validez de las recetas oficiales a efectos de su pago con cargo a fondos públicos del ISFAS son las recogidas en el anexo A y serán extensivas con las particularidades que correspondan, a las órdenes de dispensación cuando sea posible.

3.1 Para los afiliados que recibe la asistencia sanitaria a través de Entidades de Seguro y hasta la implantación del Sistema de Receta Electrónica del Mutualismo, la prestación farmacéutica la podrán obtener a través de las Oficinas de Farmacia mediante la receta oficial del ISFAS en formato papel.

Para los afiliados adscritos a los correspondientes Servicios Autonómicos de Salud a efectos de asistencia sanitaria, la prestación farmacéutica será recibida a través de los diferentes Sistemas de Receta Electrónica existentes en cada uno de ellos.

Se considera equivalente la receta oficial en papel del ISFAS a la receta electrónica oficial con la salvedad de que los datos que en un caso figuran impresos en papel, en otro caso se sustituyen por los correspondientes registros informáticos.

3.2 Serán dispensables con cargo al ISFAS las prescripciones efectuadas por los facultativos a través del correspondiente sistema de receta electrónica que se encuentren debidamente validadas por el sistema.

Cuando se trate de prescripciones electrónicas de los afiliados adscritos al Servicio Autonómico de Salud, las Oficinas de Farmacia accederán a su correspondiente Sistema de Receta Electrónica a través el modelo de conexión acordado entre el/los Colegio/s Oficial/es de Farmacéutico/s (COFs) y el referido Servicio Autonómico de Salud.

Las partes se comprometen a trabajar en la definición de los posibles escenarios de contingencia a ser soportados por el sistema y el funcionamiento del sistema en el modo alternativo.

Se dispondrá de un procedimiento de relación que definirá los contactos y procesos para el traslado y gestión de incidencias, tiempos máximos de resolución y seguimiento de los mismos.

3.3 Todas y cada una de las Oficinas de Farmacia legalmente establecidas, tienen el derecho y la obligación de disponer de acceso al Sistema de Receta Electrónica del Mutualismo. A tal efecto, el CGCOF se responsabiliza de proporcionarles dicho acceso a través del nodo de conexión NODOFARMA, con la mediación de los COFs y, en su caso, los Consejos Autonómicos de Colegios, que se ocuparán además, de garantizar la autenticación de las referidas Oficinas de Farmacia de su ámbito territorial, sin perjuicio de las conexiones a través de los sistemas que pudieran establecerse por las distintas autoridades sanitarias, a efectos de la interoperabilidad de la receta electrónica en el ámbito del SNS.

3.4 El derecho a la asistencia se acreditará mediante presentación, en el momento de la dispensación, del documento de afiliación al ISFAS, de la Tarjeta Sanitaria Individual (TSI) o del documento con información equivalente o alternativa que se contemple en el sistema de contingencia correspondiente en el caso de receta electrónica, siendo esta documentación devuelta de forma inmediata sin que pueda ser retenida en la Oficina de Farmacia.

A tal efecto, los afiliados del ISFAS, deberán disponer de la citada documentación, especialmente para permitir el acceso al Sistema de Receta Electrónica. Alternativamente, en caso de imposibilidad de acceso a través de esa documentación, el farmacéutico podrá introducir manualmente los datos de identificación de la persona o leerlos de la hoja de información al paciente que se aporte o documento con información equivalente o alternativa que se contemple en el sistema de contingencia correspondiente.

Las aplicaciones instaladas en las farmacias, a los efectos de dispensación electrónica y facturación reguladas en el presente Concierto, solamente transmitirán la información a través de los medios establecidos por los COFs. Los citados Colegios dispondrán de los módulos de facturación y dispensación o de los recursos necesarios que permitan la integración y verificación de las recetas electrónicas y en papel, en la forma y procedimiento necesarios para el proceso de facturación contemplado en el anexo C y almacenarán exclusivamente los datos necesarios para la facturación de receta electrónica en los términos contenidos en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, siendo de aplicación la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos.

Asimismo, en su caso, se cumplimentará el procedimiento que se establezca por medios telemáticos, informando cuando ello sea posible del número de identificación de cada envase facturado, en los términos que puedan acordarse por la Comisión Mixta Central de Farmacia prevista en la cláusula 8.1, como se estipula en la cláusula 8.1.2.

3.5 El profesional farmacéutico tiene la obligación, tanto dentro del horario de funcionamiento que tenga autorizada la Oficina de Farmacia, como en los turnos y servicios de urgencia, de efectuar la dispensación siempre que la persona presente una

receta oficial que reúna los requisitos de validez establecidos en la normativa vigente y en el anexo A y abone la correspondiente aportación económica.

4. Obligaciones y compromisos económicos

ISFAS se compromete a abonar a las Oficinas de Farmacia, a través de los COFs las recetas correctamente dispensadas y facturadas en las condiciones económicas siguientes:

4.1 Los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y los productos sanitarios, incluidos en la prestación farmacéutica así como los productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria, se valorarán de acuerdo con los precios legalmente autorizados y con las condiciones de financiación, recogidos en el Nomenclátor Oficial de la prestación farmacéutica del SNS correspondiente al mes de facturación, debidamente actualizado, sin perjuicio de lo establecido en la legislación sobre aplicación de precios de referencia, precios menores y precios más bajos.

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 en el seno de la Comisión Central prevista en la cláusula 8.1.

4.3 Las fórmulas magistrales, preparados oficinales, vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas, se valorarán de conformidad con el procedimiento establecido en el anexo B de este Concierto.

4.4 Para la aplicación de la legislación impositiva vigente, deberá tenerse en cuenta que en la Comunidad Autónoma de Canarias, y en las Ciudades con Estatuto de Autonomía de Ceuta y Melilla, se aplicará el régimen impositivo específico y las especiales características de estos territorios.

4.5 ISFAS abonará a los COFs los costes de digitalización de las imágenes de las recetas oficiales del ISFAS en formato papel así como los costes por la generación del código único por Hoja Cupón Precinto (HCP), digitalización, grabación y localización de cupones por HCP para su correcta y completa facturación, en los términos descritos en la siguiente cláusula y en los anexos C y D.

4.6 ISFAS se compromete al abono de las facturas presentadas por los COFs, de acuerdo con lo contemplado en el presente Concierto y en el anexo C del mismo, para ello se incluirá en cada ejercicio presupuestario las partidas correspondientes, con cargo a las aplicaciones presupuestarias correspondientes: 14.113.312E.484 y 14.113.312E.227.06.

Asimismo, se compromete al abono de los intereses que procedan conforme a lo establecido en la cláusula 12.3.

4.7 Los COFs, realizarán la facturación, grabación y digitalización, de acuerdo con lo dispuesto en el anexo C comprometiéndose al cumplimiento de los plazos establecidos en el mismo.

Asimismo, los COFs asumirán las compensaciones económicas que procedan conforme a lo establecido en la cláusula 12.5.

Por otra parte, los COFs asumirán los costes del desarrollo y mantenimiento de los nodos o sistemas complementarios que permiten la conexión de las Oficinas de Farmacia con el nodo de receta electrónica del ISFAS a través de NODOFARMA y de las adaptaciones necesarias para posibilitar la dispensación de la receta electrónica y su interoperabilidad con el SNS.

4.8 El ISFAS será responsable de la gestión del sistema de receta electrónica, garantizando la custodia de las bases de datos de prescripción y dispensación, así como establecer los criterios de autorización y control de acceso a dichas bases de datos.

5. Procedimiento de facturación

5.1 La facturación de recetas se realizará por los COFs por meses naturales, según el procedimiento indicado en el anexo C, y se efectuará a través del procesamiento informático de las recetas en formato papel y de los identificadores de la dispensación en el caso de recetas electrónicas (HCP). Este procesamiento garantizará el conocimiento por ISFAS de los datos que se consideran necesarios para la facturación, y el correcto control de la prestación farmacéutica conforme al citado anexo C.

La facturación podrá contener las recetas dispensadas en el mes que se factura así como las dispensadas en los dos meses anteriores al mes de la facturación. Los COFs presentarán, en el tiempo y forma establecidos, la factura correspondiente a las recetas oficiales dispensadas, con el importe líquido a abonar por ISFAS según el modelo incluido en el anexo C.

5.2 Asimismo, entregarán al ISFAS, en los plazos establecidos en el citado anexo C, de manera inexcusable, los documentos y ficheros informáticos requeridos. En el caso de incumplimiento de los plazos de presentación de facturas de algún Colegio por causa atribuible al mismo, las facturas no serán incluidas en la facturación del mes, pasándose al mes siguiente, sin perjuicio de la aplicación de las penalizaciones que pudieran corresponder conforme a lo estipulado en el anexo D.

6. Procedimiento de pago

6.1 Los COFs deducirán de la factura valorada a precio de venta al público (PVP) incluido el IVA o, en su caso, los impuestos indirectos análogos que correspondan en cada territorio para medicamentos, productos sanitarios financiados, productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria o pactado en el caso de las fórmulas magistrales y preparados oficiales:

- La parte correspondiente a la aportación del usuario que haya sido abonada por éste a la Oficina de Farmacia en el momento de la dispensación.
- El importe resultante de la aplicación de la normativa vigente en materia de márgenes, deducciones y descuentos por la dispensación de medicamentos de uso humano.

Se aplicarán además los incrementos o deducciones derivadas de los procesos de devolución que se detallan en este Concierto.

6.2 El pago de la factura será realizado en concepto de 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 este Concierto. Las diferencias resultantes se cargarán o abonarán en las liquidaciones de los meses posteriores.

6.3 ISFAS se compromete a hacer el pago de la factura de acuerdo con lo dispuesto en el anexo D, cursando las órdenes de transferencia correspondientes, hasta el día 20 inclusive, del mes siguiente al que corresponda la facturación, para el abono efectivo a cada Colegio Oficial de Farmacéuticos de su correspondiente factura. Si el día 20 fuera inhábil se cursará orden de pago el primer día hábil siguiente al día 20.

En el caso de que los soportes informáticos sean devueltos por defectos técnicos o no validados entre sí, deberán ser reenviados en los plazos establecidos en el anexo D, sin perjuicio de lo establecido en el cláusula 5.2.

7. Consecuencias aplicables en caso de incumplimiento de las obligaciones de cada una de las partes en materia de deficiencias técnicas de los ficheros de facturación y/o los ficheros incompletos por causa imputable a la Corporación Farmacéutica

7.1 La entrega de los ficheros de facturación, afectados por deficiencias técnicas que impidan su tratamiento informático, conllevará a devolución de los mismos según lo contemplado en el anexo D del Concierto.

La no entrega de cualquiera de los ficheros necesarios para una correcta facturación o la entrega de ficheros incompletos por causas imputables a la Corporación Farmacéutica, conllevará la aplicación de lo dispuesto en el anexo D.

7.2 Adicionalmente a la comprobación de la información enviada por los COFs previo al abono de la factura, ISFAS procederá a la posterior comprobación de las recetas facturadas según lo contemplado en el punto 4 del anexo C del Concierto y teniendo en cuenta las causas de nulidad de las recetas facturadas y de las devoluciones contempladas en el anexo A de este Concierto. Las incidencias detectadas se comunicarán al respectivo COF aplicándose los plazos e incrementos o deducciones derivadas de los procesos de devolución detallados en los mencionados anexos.

7.3 Por otra parte, los COFs podrán objetar las diferencias detectadas por ISFAS, de acuerdo con lo contemplado en el punto 4.3 del anexo C de este Concierto. En caso de litigio, se aplicará el procedimiento contemplado en el referido punto 4.3 del anexo C.

8. Mecanismos de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del cumplimiento y aplicación del Concierto

Para garantizar e interpretar el cumplimiento y aplicación del presente Concierto se establece la Comisión Central de Farmacia y las Comisiones Provinciales de Farmacia, con las siguientes funciones y composición:

8.1 Comisión Mixta Central de Farmacia.

En el ámbito de los Servicios Centrales del ISFAS existirá una Comisión Mixta Central encargada de velar por el cumplimiento y aplicación del Concierto sin perjuicio de las facultades inspectoras del ISFAS.

La Comisión Mixta Central será paritaria y tendrá la siguiente composición y funciones:

8.1.1 Composición:

a) Presidente: El Secretario General Gerente del ISFAS o el funcionario con rango de Subdirector General o asimilado en quien delegue.

b) Vocales: Dos vocales por parte del ISFAS y tres por parte de la Organización Farmacéutica Colegial.

c) Secretario: Personal funcionario designado por el Secretario General Gerente del ISFAS que asistirá con voz pero sin voto.

En caso de que fuera necesaria la presencia de personal técnico, de cualquiera de las partes, para aclarar alguna cuestión en relación con el seguimiento de este Concierto, y previa comunicación al Secretario/a de la Comisión, podrá convocarse para que asista a la reunión, con voz pero sin voto.

8.1.2 Funciones:

– Velar por el cumplimiento de los compromisos adquiridos por las partes, y resolver las dudas que puedan surgir en su aplicación.

– Resolver los problemas de interpretación y cumplimiento que puedan plantearse en su ejecución.

- Resolver las cuestiones en las que no hubiera habido acuerdo en el seno de las Comisiones Provinciales en el caso de devolución de las recetas o diferencias de facturación.
- 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 al efecto.
- Proponer las medidas que procedan ante los actos que supongan el incumplimiento del Concierto para su inmediata cesación y corrección.
- Proponer la creación de cuantos grupos de trabajo y comisiones técnicas se precisen para el desarrollo de los aspectos recogidos en el Concierto.
- En caso de proceder, acordar el procedimiento a que se refiere el cuarto párrafo de la cláusula 3.4.
- Proponer los mecanismos de colaboración para la implantación de programas y el desarrollo de servicios profesionales farmacéuticos asistenciales y de participación de los farmacéuticos en el seguimiento del tratamiento para el uso adecuado y racional del medicamento, la prevención de la enfermedad y la mejora de la salud de los afiliados del Instituto, en el marco de lo previsto en la Cláusula 9 del presente Concierto.
- Acordar las especificaciones técnicas de los servicios que publica tanto ISFAS como el CGCOF para la receta electrónica, el Sistema de Contingencia de la receta electrónica, así como cualquier otro aspecto de desarrollo o ejecución necesario para el adecuado funcionamiento de la receta electrónica conforme a lo previsto en el presente Concierto.
- Cuando el ISFAS implante el Sistema de Receta Electrónica del Mutualismo, y sea necesaria la modificación del texto del Concierto, incluidos los anexos, o la inclusión de nuevos anexos, la Comisión propondrá a los representantes legales de cada una de las partes firmantes del presente Concierto la adopción de la Adenda correspondiente conforme se especifica en la cláusula 11.3 del presente Concierto.

8.1.3 Régimen de la Comisión Mixta Central:

La Comisión Mixta Central se reunirá con periodicidad anual y, además, cuando así lo solicite una de las dos partes por causas suficientemente justificadas.

Para la válida constitución de la Comisión, a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la asistencia, presencial o a distancia, del Presidente/Presidenta, y Secretario/Secretaria o, en su caso, de quienes les suplan, y la de la mitad, al menos, de sus componentes.

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 que se refiere la presente cláusula en su punto 8.1.2, apartado último y en la cláusula 11.3, en las que será necesaria la conformidad de todos los representantes de las partes.

De cada reunión que se celebre se levantará Acta en la que se recogerán los acuerdos adoptados y que deberá ser aprobada y suscrita por los asistentes en el plazo de dos meses contados a partir de la recepción del borrador del Acta en la sede de los respectivos organismos. No obstante, con carácter previo a la aprobación del Acta, la persona que presida la Comisión podrá certificar los acuerdos adoptados para su inmediata ejecución.

Las cuestiones litigiosas o controvertidas que puedan surgir entre las partes en la aplicación e interpretación del presente Concierto y que no hayan sido resueltas en el seno de la Comisión Mixta Central, se someterán a la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

8.2 Comisiones Mixtas Provinciales de Farmacia.

En cada provincia y en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla se establece una Comisión Mixta Provincial, con actuación delegada de la Comisión Mixta Central, que será paritaria.

8.2.1 Composición:

- a) Presidente/Presidenta: 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) Secretario designado por el Delegado del ISFAS entre el personal funcionario de la Delegación, que asistirá con voz pero sin voto.

En caso de que fuera necesaria la presencia de personal técnico de cualquiera de las partes para aclarar alguna cuestión en relación con el seguimiento de este Concierto, y previa comunicación al Secretario de la Comisión, podrá convocarse para que asista a la reunión, con voz pero sin voto.

8.2.2 Funciones:

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

8.2.3 Régimen de las Comisiones Mixtas Provinciales.

Las Comisiones Mixtas Provinciales se reunirán, como mínimo, una vez al trimestre y también cuando lo solicite una de las dos partes por causa justificada. Los acuerdos se adoptarán por mayoría. En el caso de que no se llegue a un acuerdo sobre un determinado asunto se remitirá a la secretaría de la Comisión Mixta Central un informe detallado junto con el acta. En el caso de discrepancias relacionadas con la devolución de recetas, además se deberán remitir los originales de las recetas objeto de desacuerdo junto con el Modelo D.3. Una vez analizadas por la Comisión Mixta Central, ésta decidirá lo que proceda.

Los acuerdos que se adopten en las sesiones de las Comisiones Mixtas Provinciales se comunicarán a las partes en un plazo máximo de treinta días desde la celebración de la sesión en que se hayan adoptado y se recogerán en un Acta que será aprobada en la siguiente sesión que se celebre. El Acta estará a disposición de todos los componentes de la Comisión, en la sede de sus respectivos organismos con ocho días de antelación, como mínimo, a la fecha de la reunión en la que se presente para su aprobación.

9. *Uso racional del medicamento y actuaciones relacionadas con la promoción de la salud y prevención de enfermedades en las Oficinas de Farmacia*

ISFAS y el CGCOF manifiestan expresamente su voluntad de promover programas de asistencia farmacéutica, estableciendo un marco para la puesta en marcha de determinados programas orientados a la detección de problemas relacionados con los medicamentos, y de educación sanitaria en el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que se consideren de interés para los afiliados del ISFAS.

Los farmacéuticos, como responsables de la asistencia farmacéutica a los pacientes, colaborarán con ISFAS para garantizar el uso racional de los medicamentos en su ámbito territorial, así como la mejora de la referida asistencia mediante la implantación y desarrollo de los procedimientos y Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales. El/la farmacéutico/a de Oficina de Farmacia, por su capacitación, accesibilidad y cercanía al usuario es un agente esencial en la asistencia sanitaria al paciente.

En este sentido, ISFAS podrá promover, en los términos previstos en el artículo 86 de la Ley de Garantías, la participación de los farmacéuticos en el seguimiento de los tratamientos a través de procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo así a mejorar el uso de los medicamentos y el cumplimiento terapéutico.

Para ello, se podrán desarrollar los protocolos y las herramientas necesarias para facilitar la comunicación entre el facultativo prescriptor y el farmacéutico de forma que se pueda llevar el seguimiento y evaluación de los tratamientos.

10. Protección de datos

ISFAS y la Organización Farmacéutica Colegial, representada por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos velarán, respectivamente, y en calidad de responsables, por el estricto cumplimiento de la normativa de protección de los datos de carácter personal y especialmente la referida al acceso, cesión, tratamiento, almacenamiento y custodia de datos de salud en aras a proteger la intimidad de los/las pacientes. A tal fin, en el anexo E se incluyen diversas disposiciones sobre protección y confidencialidad de datos de carácter personal.

En cualquier caso, el tratamiento de los datos personales deberá tener en cuenta que el acceso por parte del personal farmacéutico en la Oficina de Farmacia, a los datos de prescripción de medicamentos a los afiliados, recogidos en las recetas oficiales del ISFAS y la gestión de la información necesaria para la realización de prestación farmacéutica mediante la receta electrónica, tiene únicamente como finalidad efectuar, en los términos establecidos por el apartado 8 del artículo 79 de la Ley de Garantías, la asistencia farmacéutica al paciente por medios electrónicos, siendo de aplicación la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos.

Al objeto de garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal, se cumplirá estrictamente lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos); la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

La Organización Farmacéutica Colegial y las Oficinas de Farmacia sólo podrán disponer y utilizar la información procedente del procesamiento de las recetas y dispensaciones electrónicas del ISFAS para dar cumplimiento a las condiciones de facturación de las recetas que se establecen en el anexo C. Cualquier otro uso de dicha información deberá ser comunicado previamente al ISFAS, salvo que se trate de un uso con los datos personales anonimizados con fines estadísticos propios de la organización colegial, todo ello en los términos contemplados en el anexo E. Las normas para la utilización por parte de los Colegios Oficiales de Farmacia de los datos procedentes de la facturación que sean de carácter personal se establecen en el anexo E. Cualquier otro uso deberá ser autorizado por el ISFAS.

Los datos personales del colectivo protegido por el ISFAS objeto de tratamiento en base al concierto que suscriben las partes, son datos de usuarios del Sistema Nacional de Salud, y de acuerdo con lo que dispone el artículo 46 bis de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, los sistemas de información y

comunicaciones para la recogida, almacenamiento, procesamiento y gestión de dichos datos, deberán de estar alojados en servidores en territorio de la Unión Europea.

11. Vigencia, efectos, extinción y régimen de modificación del Concierto

11.1 Plazo de vigencia y efectividad.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, este Concierto se perfeccionará con el consentimiento de las partes y resultará eficaz a partir del 1 de septiembre de 2023 previa inscripción, en el plazo de cinco días hábiles desde su formalización, en el Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del Sector Público Estatal, al que se refiere la disposición adicional séptima de la citada Ley 40/2015, debiendo ser publicado en el «Boletín Oficial del Estado» (BOE), en el plazo de diez días hábiles desde su formalización.

Tendrá una duración de cuatro años a partir de la fecha de su eficacia. Asimismo, en cualquier momento antes de la finalización del plazo previsto, los firmantes podrán acordar unánimemente su prórroga por un periodo de hasta cuatro años adicionales o su extinción, y de acuerdo con el artículo 49 de la Ley 40/2015, la citada prórroga deberá ser comunicada al Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del Sector Público Estatal.

11.2 Extinción del Concierto.

Este Concierto se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto, o por incurrir en alguna de las siguientes causas de resolución:

- a) Por el transcurso del plazo de vigencia sin haberse acordado su prórroga.
- b) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes en los términos establecidos en el artículo 51.2 c) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- c) De mutuo acuerdo por las partes, en cuyo caso la parte que lo solicite deberá comunicarlo con una antelación mínima de dos meses.
- d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del Concierto.
- e) Por denuncia de una de las partes, en los términos establecidos en la cláusula 11.3.
- f) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en otras leyes que resulten de aplicación.

En caso de que concurra cualquiera de las causas de resolución del Concierto o, si existen actuaciones en curso de ejecución, las partes, a propuesta de la Comisión Mixta Central, podrán acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que consideren oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su finalización, transcurrido el cual deberá realizarse la liquidación de las mismas.

11.3 Modificación de las condiciones del Concierto.

El presente Concierto podrá modificarse por mutuo acuerdo de las partes mediante Adenda al mismo que se ajustará al procedimiento establecido para su autorización y suscripción.

La modificación de la regulación legal o reglamentaria que afecte a las condiciones económicas actualmente 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 pactado, podrá 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 30 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 resolución a los dos meses de ser formulada.

12. Consecuencias aplicables en caso de incumplimiento de las obligaciones asumidas por las partes

12.1 En caso de incumplimiento total o parcial, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento por escrito para que cumpla en el plazo de un mes a partir del incumplimiento, con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos.

12.2 Cualquier incumplimiento o desacuerdo se tratará en primera instancia en las Comisiones Mixtas Provinciales correspondientes y en segunda instancia, en la Comisión Mixta Central, conforme establece la cláusula 8 del Concierto.

12.3 El incumplimiento de la obligación de abono de la factura por parte del ISFAS en los plazos y términos establecidos en el presente Concierto facultará a los COFs para reclamar, además de las cantidades adeudadas, los intereses que legalmente correspondan conforme a la legislación presupuestaria.

12.4 El pago de la factura por parte del ISFAS queda condicionado a la entrega por parte de los COFs de los ficheros informáticos de facturación que constituyen los justificantes de pago, y tienen la consideración de elemento técnico equivalente a la factura individual de cada Oficina de Farmacia, tal y como se establece en el correspondiente anexo D del presente Concierto.

12.5 El incumplimiento de los plazos de presentación de los documentos y ficheros informáticos requeridos para la correcta facturación, por parte de los COFs, traerá consigo la aplicación de las compensaciones económicas recogidas en el Concierto.

13. Cláusula transitoria

Cualquier acuerdo, reclamación, incidente o cuestión derivada de la facturación hasta el 31 de agosto de 2023, será revisada y resuelta de conformidad con la normativa anterior.

14. Anexos

El Concierto consta de los siguientes anexos y forman parte integrante del mismo:

- Anexo A: Dispensación en las Oficinas de Farmacia.
- Anexo B: Dispensación de fórmulas magistrales, preparados oficinales, preparados individualizados antialérgicos, vacunas individualizadas bacterianas autorizadas y productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria.
- Anexo C: Procedimiento de facturación.
- Anexo D: Procedimiento de pago.
- Anexo E: Protección y confidencialidad de datos de carácter personal.

Y, en prueba de conformidad con el contenido del presente Concierto, las partes lo firman electrónicamente, en el lugar donde se encuentran sus respectivas sedes, entendiéndose que el día de su firma es aquel en que el mismo sea suscrito por el último de los firmantes. Madrid a 9 de octubre de 2023.–El Secretario General Gerente del Instituto Social de las Fuerzas Armadas, José Javier Rodrigo de Azpiazu.–El Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Jesús Aguilar Santamaría.

ANEXO A

Dispensación en las Oficinas de Farmacia

1. Características generales

1.1 Dispensación.

1.1.1 La dispensación es el acto profesional por el cual el farmacéutico o el personal auxiliar bajo su directa supervisión, pone un medicamento o producto sanitario a disposición del paciente, según la prescripción o indicación recogida en una receta oficial u orden de dispensación oficial cumpliendo los requisitos legalmente establecidos, informando, aconsejando e instruyendo sobre su correcta utilización.

Con carácter general serán de aplicación a las órdenes de dispensación las disposiciones contenidas en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, con las particularidades que le sean propias.

En adelante, se hará extensivo a las órdenes de dispensación oficial, todos los requisitos y condiciones establecidas en este Concierto para las recetas oficiales, con las particularidades que, en su caso, sean de aplicación.

1.1.2 Sólo serán dispensables con cargo a fondos públicos del ISFAS las prescripciones de aquellos medicamentos, productos sanitarios, fórmulas magistrales y preparados oficinales, vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas autorizadas que forman parte de la prestación farmacéutica, tiras reactivas para medición de glucosa y/o cuerpos cetónicos y los productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria, que se efectúen en las correspondientes recetas oficiales, que pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o/y en soporte electrónico y serán prescritas por los profesionales sanitarios autorizados debiendo ajustarse a lo dispuesto en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación y a los requisitos que ISFAS introduzca en el marco de sus competencias, así como a los específicamente establecidos en este Concierto.

1.1.3 El profesional farmacéutico está obligado en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas, dentro del horario de atención establecido, así como en los supuestos de urgencia, a efectuar la dispensación, siempre que la persona presente una receta oficial, que reúna los requisitos de validez que se señalan en este anexo, y abone la correspondiente aportación.

1.2 Condiciones de dispensación.

1.2.1 Para la dispensación de las recetas oficiales del ISFAS, de acuerdo con el artículo 63 del RGSSFA, los afiliados acreditarán 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.

ISFAS se compromete a informar a los afiliados 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.

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

Los profesionales sanitarios que efectúen la prescripción y presten sus servicios a los afiliados recibirán, a través de las Entidades concertadas con ISFAS, la información precisa para garantizar la correcta cumplimentación y validez de las recetas a efectos de su dispensación.

1.2.3 Condiciones de dispensación de medicamentos:

Cuando la prescripción se realice por principio activo el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea. En el caso de que no

esté disponible por problemas de suministro el medicamento correspondiente de precio más bajo, se deberá dispensar la presentación disponible con el siguiente precio más bajo y, en su defecto, el de precio menor de la agrupación homogénea.

Se considerará que un medicamento se encuentra en situación de problema de suministro, cuando así lo determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Cuando la prescripción se realice por denominación comercial se dispensará el medicamento prescrito, excepto si supera el precio menor de la agrupación homogénea, en cuyo caso se sustituirá en los términos previstos en el punto 1.3.3 del presente anexo.

Como precios menores y precios más bajos, a efectos de dispensación por el profesional farmacéutico, se tomarán los publicados mensualmente en el Nomenclátor Oficial de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de aplicación al mes en que se produzca la facturación. Cuando las presentaciones que den lugar al precio más bajo o menor no están disponibles en las Oficinas de Farmacia por estar afectadas por un problema de suministro publicado por la AEMPS o, en su caso, por una falta de comercialización que hubiere sido notificado por el CGCOF al ISFAS, se tomarán como precio menor o más bajo los de las siguientes presentaciones disponibles por orden de precio más bajo según el Nomenclátor Oficial de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de aplicación al mes en que se produzca la facturación, dispensándose por el profesional farmacéutico la presentación que cumpla con las condiciones de prescripción y cuyo precio más se aproxime al precio más bajo o menor.

1.2.4 Condiciones de dispensación de productos sanitarios:

Se considerarán productos sanitarios dispensables con cargo de fondos públicos del ISFAS, aquellos que vayan dotados del correspondiente cupón precinto autorizado y consten en el Nomenclátor Oficial del Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad y sean prescritos en receta oficial del ISFAS.

Las condiciones de dispensación y facturación serán las que procedan conforme a lo establecido en la normativa vigente y en el citado Nomenclátor Oficial del Sistema Nacional de Salud con las particularidades recogidas en el anexo C de facturación del presente Concierto.

Las recetas de los productos sanitarios prescritos en los que sea necesario establecer una talla o tamaño del producto para la adecuación a las necesidades del paciente, o en ausencia de ellas, las recetas deberán ser diligenciadas por el profesional farmacéutico para la sustitución de los mismos y que puedan ser dispensadas y facturadas. La dispensación de un producto diferente al prescrito supondrá una anulación parcial del importe del producto, a no ser que en la misma esté debidamente consignada la sustitución.

1.2.4.1 Caso particular de absorbentes de incontinencia de orina (AIO):

– Todas las recetas de AIO, para su financiación por parte del ISFAS, deberán llevar el correspondiente visado previo a su dispensación.

– El farmacéutico dispensará la receta atendiendo exclusivamente a las siguientes características:

- a) Nombre comercial o denominación genérica del AIO.
- b) Modelo (rectangular, anatómico o elástico).
- c) Tipo de absorción (día, noche o supernoche).
- d) Talla (pequeña, mediana o grande).
- e) Número de unidades.

– La ausencia de la talla del AIO en la prescripción implicará la dispensación adecuada a las necesidades del paciente, mientras que la ausencia del tipo de absorción no estando inequívocamente identificado requerirá la diligencia justificativa por parte del profesional farmacéutico en el anverso de la receta para que las recetas puedan ser

dispensadas y facturadas. La dispensación de un tipo de absorción diferente a la prescrita supondrá la anulación parcial del importe de la receta a no ser que en la misma está debidamente consignada la sustitución.

– Cuando la prescripción se realice por nombre genérico, el profesional farmacéutico seleccionará la marca de absorbente que se adecue al tipo prescrito, que se ajuste al del precio más bajo en caso de existir agrupación homogénea y que esté disponible en los canales habituales de distribución, previo conocimiento del paciente. En el caso de que el AIO de precio más bajo no esté disponible se dispensará el siguiente de precio más bajo que esté disponible.

1.2.5 El profesional farmacéutico no dispensará ningún producto farmacéutico cuando surjan dudas razonables sobre la validez y autenticidad de la receta médica presentada, y extremarán la cautela en el caso de prescripciones de estupefacientes y psicótropos, respetando y garantizando, no obstante, en todo caso, el derecho a la intimidad personal y familiar de la ciudadanía, 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.

En el caso de recetas de 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, los farmacéuticos anotarán en la receta el DNI o documento asimilado para los extranjeros de la persona que retira el medicamento.

1.2.6 Cuando se detecte cualquier tipo de utilización fraudulenta de recetas oficiales y en especial si se prescriben medicamentos susceptibles de desviación hacia una utilización fraudulenta, la Delegación del ISFAS a la que esté adscrito el afiliado, a través del COF, lo pondrá en conocimiento de las Oficinas de Farmacia quienes colaborarán en el esclarecimiento de los hechos con las autoridades competentes, en los términos establecidos legalmente.

1.2.7 En el caso de que se hubiese producido un robo o extravío de recetas formato papel o de talonarios, 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 COF correspondiente y a los servicios centrales del ISFAS, quien, a su vez, dará traslado al CGCOF, con el fin de que éste lo ponga en conocimiento de las Oficinas de Farmacia, a través de los demás COFs, para que dichas recetas no sean dispensadas indebidamente.

1.3 Sustitución en la dispensación.

1.3.1 El profesional farmacéutico dispensará el medicamento prescrito en la receta oficial.

1.3.2 Con carácter excepcional, cuando por causa de un problema de suministro no se disponga en la Oficina de Farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación para el paciente, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de precio más bajo de su agrupación homogénea. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución, y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.

En caso de urgencia o problema de suministro que suponga una situación excepcional justificada, serán aceptadas recetas con discrepancia en formas farmacéuticas con similar farmacocinética. Se considerarán presentaciones con problemas de suministro aquellas informadas por la AEMPS o, en su caso, por una falta de comercialización que hubiere sido notificado por el CGCOF al ISFAS.

En todo caso, no podrán sustituirse prescripciones de medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico según la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, y normativa de desarrollo, que han sido sustituidos por éste y descritos en el punto 1.3.5.

La firma de la receta por el profesional farmacéutico en el momento de su dispensación constatará que ha informado adecuadamente al paciente de dicha actuación. El farmacéutico responsable de la dispensación consignará la causa de la sustitución en el lugar destinado a ello en la receta en formato papel o bien en el Sistema de Receta Electrónica.

1.3.3 Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el profesional farmacéutico, sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea, sin necesidad de consignar el motivo de la sustitución.

1.3.4 Cuando la prescripción se realice por principio activo, se dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea. En el caso de que no esté disponible por problemas de suministro el medicamento correspondiente de precio más bajo, se deberá dispensar la presentación disponible con el siguiente precio más bajo y, en su defecto, el de precio menor de la agrupación homogénea.

1.3.5 A los efectos de facturación, en las recetas de medicamentos intercambiables incluidos en agrupaciones homogéneas, bien estén prescritas por principio activo o por denominación comercial, se tendrán en cuenta las siguientes circunstancias:

– Si el precio del medicamento dispensado no supera el precio menor de la agrupación, se aplicarán las condiciones generales de facturación y se abonará el precio (PVP más IVA) del medicamento dispensado, previa deducción de la aportación correspondiente a satisfacer por el usuario.

– Si el precio del medicamento dispensado supera el precio menor de la agrupación, no se abonará el precio (PVP más IVA) del medicamento dispensado, previa deducción de la aportación correspondiente a satisfacer por el usuario.

– Si el precio del medicamento dispensado supera el precio menor de la agrupación y existe situación de problema de suministro o urgente necesidad, se abonará el precio del medicamento dispensado (PVP más IVA) previa deducción de la aportación correspondiente a satisfacer por el usuario.

– Como precios menores y precios más bajos, a efectos de dispensación por el farmacéutico, se tomarán los publicados mensualmente en el Nomenclátor Oficial de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de aplicación al mes en que se produzca la facturación.

– Cuando las presentaciones que den lugar al precio más bajo o menor no están disponibles en las Oficinas de Farmacia, según lo indicado en los puntos 1.2.3 y 1.2.4 de este anexo, se tomarán como precio menor o más bajo los de las siguientes presentaciones disponibles por orden de precio más bajo según el Nomenclátor Oficial de la Prestación Farmacéutica del SNS de aplicación al mes en que se produzca la facturación, dispensándose por el farmacéutico la presentación que cumpla con las condiciones de prescripción y cuyo precio más se aproxime al precio más bajo o menor.

1.3.6 No podrán sustituirse en el acto de dispensación los siguientes medicamentos:

a) Los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos);

b) Los medicamentos que contengan alguno de los principios activos considerados de estrecho margen terapéutico incluidos en el anexo I de la Orden SC0/2874/2007, 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 89.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y posteriores actualizaciones, excepto cuando se administren por vía intravenosa;

c) Los medicamentos que contengan principios activos que requieran medidas específicas de seguimiento por motivos de seguridad y que se relacionan en el anexo II de la citada orden;

d) Los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria.

1.3.7 Sustitución de productos sanitarios (efectos y accesorios).

La sustitución de efectos y accesorios se regirá por criterios que garanticen idéntico efecto, el mismo formato e igual o inferior precio al producto prescrito y se realizará de manera similar a lo establecido para la sustitución de medicamentos.

1.3.8 Sustitución de productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria.

Los productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria no se podrán sustituir excepto por otros de diferente sabor, siempre y cuando el resto de su composición sea idéntica.

1.4 Datos comunes de las recetas en formato papel.

1.4.1 Todos los datos e instrucciones consignados en la receta médica deberán ser claramente legibles. Las recetas médicas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, salvo en el caso exclusivo de las recetas manuales en formato papel que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.

1.4.2 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. No obstante, excepcionalmente podrán dispensarse aquellas recetas en las que esté garantizada la identificación inequívoca del producto, aun careciendo de algunos de los siguientes datos: dosis por unidad, forma farmacéutica, vía o forma de administración, en caso necesario, formato o presentación, duración de tratamiento y posología. La firma de la receta por el profesional farmacéutico en el momento de la dispensación constatará que el paciente ha recibido la adecuada información para seguir correctamente el tratamiento.

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

1.4.3 Para que las recetas oficiales en papel en las que se prescriban vacunas bacterianas individualizadas y vacunas individualizadas antialérgicas sean dispensables con cargo a fondos públicos del ISFAS, en la prescripción se especificará cada uno de los antígenos con su composición cuantitativa y cualitativa. En caso de que en la prescripción no conste la composición cualitativa y cuantitativa, el profesional 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. Para el caso de prescripciones electrónicas, el farmacéutico actuará como se describe en el punto 1.6.3.

1.4.4 En el caso de recetas en formato papel, los datos imprescindibles de la persona que realiza la prescripción serán: nombre o inicial y uno o dos apellidos, número de colegiado/a, firma y fecha de prescripción (si no existiera tampoco fecha prevista de dispensación).

Excepcionalmente, en aquellas recetas en las que los datos del prescriptor sean ilegibles pero el número de colegiación sea legible, no será objeto de anulación total. Del mismo modo y con carácter excepcional, se admitirán aquellas recetas en las que el prescriptor haya cumplimentado la fecha de prescripción en la fecha prevista de dispensación.

El prescriptor deberá consignar en la receta los datos básicos obligatorios imprescindibles para la validez de la receta médica, previstos en el artículo 3, punto 2, del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y ordenes de dispensación.

1.4.5 Otros datos necesarios para la validez de las recetas a efectos de su facturación serán:

– El visado, conforme a lo contemplado en el presente anexo para los casos que sea preceptivo.

– La validación sanitaria, cuando se requiera un control especial.

– La firma del profesional farmacéutico y el sello de la Oficina de Farmacia.

1.4.6 Las Oficinas de Farmacia no dispensarán ninguna receta en las que no figuren el número de afiliación. La falta de consignación podrá ser corregida por el profesional farmacéutico en el momento de la dispensación.

1.5 Dispensación farmacéutica en la receta oficial en formato papel.

1.5.1 No podrán dispensarse en una misma receta, ni por tanto facturarse recetas en las que se haya prescrito conjuntamente, medicamentos, fórmulas magistrales, preparados oficinales, productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria y efectos y accesorios.

1.5.2 Envases dispensables.

En cada receta médica en soporte papel sólo podrá dispensarse un envase de medicamento, producto sanitario, fórmula magistral, preparado oficial o vacuna antialérgica individualizada. Con carácter general, el plazo máximo de duración del tratamiento que puede ser dispensado en una receta oficial es de tres meses, salvo para los productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria que es de un mes.

No obstante, en las excepciones previstas a continuación, se podrán dispensar hasta cuatro envases por receta, siempre que el tratamiento dispensado no supere la duración señalada en el párrafo anterior:

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 dispensar 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 de diagnóstico hospitalario, de los que se podrá prescribir de uno a cuatro envases siempre y cuando no supere el tratamiento correspondiente a tres meses, salvo para los medicamentos psicótopos.

d) Medicamentos que requieran la receta oficial de estupefacientes, según lo establecido en el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario, de las que se podrán prescribir de uno a cuatro envases, sin superar la medicación precisa para tres meses de tratamiento.

e) Para las presentaciones de medicamentos autorizados en unidosis cuyo embalaje exterior coincida con su acondicionamiento primario, identificados en el Nomenclátor Oficial de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se podrá prescribir hasta seis envases por receta y siempre con el límite máximo autorizado y recogido en el Nomenclátor oficial correspondiente al mes de facturación.

f) En el caso de tratamientos dietoterápicos complejos y 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.

Cuando en los casos mencionados se dispensen varios envases de un mismo medicamento por seguridad del paciente, se tendrá en cuenta que sean de la misma marca comercial.

Los productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria, y las vacunas individualizadas antialérgicas, así como las vacunas individualizadas bacterianas autorizadas se dispensarán de acuerdo con lo previsto en el anexo B.

1.5.3 Justificantes y procedimiento de la dispensación.

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

a) Medicamentos y productos sanitarios incluidos en el Nomenclátor Oficial: el correspondiente cupón-precinto normalizado.

b) Productos dietoterápicos complejos y nutrición enteral domiciliaria: el precinto identificativo correspondiente.

c) Vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas: etiqueta o etiquetas incluidas en el material de acondicionamiento del producto, de conformidad con lo dispuesto en el anexo B.

d) Tiras reactivas para medición de glucosa y/o cuerpos cetónicos: parte del cartón o del material de acondicionamiento exterior en el que se identifique claramente el producto y el precio, salvo que no conste el P.V.P. en el cartón, en cuyo caso bastará con la identificación del producto.

e) Fórmulas magistrales y preparados oficinales: se justificará según conste en el correspondiente Concierto del Servicio de Salud.

Además de los comprobantes de la dispensación, se colocará en el espacio correspondiente una etiqueta autoadhesiva o se estampará un sello (según se especifica en el Modelo C.1 del presente anexo) para distinguir los siguientes casos de dispensación:

Código:

- 500017 Fórmulas Magistrales.
- 500058 Fórmulas magistrales con aportación reducida (donde las haya).
- 500009 Vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas.
- 500033 Tiras reactivas para medición de glucosa y/o cuerpos cetónicos (en aquellos casos que sea posible, se grabarán los códigos de los precintos identificativos de las tiras, sin necesidad de estampar el sello).

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.

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.

1.6 Dispensación farmacéutica en la receta médica electrónica.

1.6.1 Validez de las recetas médicas en formato electrónico.

Las prescripciones electrónicas que reciban las Oficinas de Farmacia, de todos los titulares y beneficiarios del ISFAS, tanto de aquellos que reciben la prestación de asistencia sanitaria a través del Sistema Sanitario Público mediante el correspondiente Sistema de Receta Electrónica del respectivo Servicio Público de Salud, como quienes la reciban por Entidades de seguro concertadas a través del Sistema de Receta Electrónica

del ISFAS, se consideran recetas oficiales a los efectos recogidos en el vigente Concierto con las mismas condiciones que las recetas oficiales emitidas en formato papel y con las particularidades establecidas en este Concierto.

Se considera equivalente la receta oficial en papel a la prescripción electrónica oficial con la salvedad de que los datos que en un caso figuran impresos en papel, en otro caso se sustituyen por los correspondientes registros informáticos.

Serán dispensables con cargo a ISFAS las prescripciones efectuadas por los facultativos prescriptores a través del correspondiente sistema de receta electrónica que se encuentren debidamente validadas por el sistema.

1.6.2 Acceso al Sistema de Receta Electrónica del Mutualismo y al Sistema de Receta Electrónica del Servicio Autonómico de Salud correspondiente.

Ambos sistemas de receta electrónica garantizarán la seguridad en el acceso y transmisión de la información, así como la protección de la confidencialidad de los datos, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como en la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos aplicable.

A los efectos de lo establecido en el presente Concierto, todas y cada una de las Oficinas de Farmacia legalmente establecidas tienen el derecho y la obligación de disponer de acceso al Sistema de Receta Electrónica del Mutualismo. A tal efecto, el CGCOF se responsabiliza de proporcionarles dicho acceso a través del nodo de conexión NODOFARMA, con la mediación de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y, en su caso, los Consejos Autonómicos de Colegios, que se ocuparán además, de garantizar la autenticación de las referidas Oficinas de Farmacia de su ámbito territorial.

El CGCOF será responsable de asegurar el flujo de información desde el nodo de conexión NODOFARMA hasta las Oficinas de Farmacia, a través de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, en los ámbitos de seguridad, comunicaciones, infraestructura y arquitectura que permita la continuidad del servicio.

Por su parte, los diferentes Colegios Oficiales de Farmacéuticos serán los intermediarios entre el CGCOF y las Oficinas de Farmacia de su ámbito provincial, en lo relativo a prescripción electrónica y su facturación. Cualquier comunicación que se produzca desde y hacia las Oficinas de Farmacia con Sistema de Receta Electrónica del Mutualismo deberá pasar a través del nodo de conexión NODOFARMA y dejar registro en el mismo, sin perjuicio de las conexiones a través de los sistemas que pudieran establecerse por las distintas autoridades sanitarias, a efectos de la interoperabilidad de la receta electrónica en el ámbito del SNS.

Cuando se trate de prescripciones electrónicas de los Servicios Públicos de Salud para los afiliados del ISFAS, las Oficinas de Farmacia accederán a su correspondiente Sistema de Receta Electrónica a través del modelo de conexión acordado entre el/las Colegio/s Oficial/es de Farmacéutico/s y el referido Servicio Autonómico de Salud.

1.6.3 Criterios para la dispensación por el profesional farmacéutico.

La dispensación de las prescripciones electrónicas será realizada por las Oficinas de Farmacia, quedando asegurado su acceso al Sistema conforme a lo previsto en el punto 1.6.2 del presente anexo.

Por otro lado, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, el acceso de los farmacéuticos al sistema informático necesario para realizar la dispensación de prescripciones electrónicas solo se realizará desde los equipos instalados en la Oficina de Farmacia y botiquines dependientes de la misma y será requisito necesario que el paciente, o persona que le represente, presente el documento de afiliación al ISFAS, de la Tarjeta Sanitaria Individual (TSI) o documento con información equivalente o alternativa que se contemple en el sistema de contingencia correspondiente, siendo devuelta de forma inmediata, sin que pueda ser retenida en la Oficina de Farmacia.

Alternativamente, en caso de imposibilidad de acceso a través de TSI, el profesional farmacéutico podrá introducir manualmente los datos de identificación del usuario o leerlos de la hoja de información al paciente que se aporte o documento con información equivalente o alternativa que se contemple en el sistema de contingencia correspondiente.

La hoja de información al paciente es información protegida conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE; en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en las disposiciones reglamentarias en materia de protección de datos de carácter personal, y no podrá ser retenida por la Oficina de Farmacia, salvo excepciones que se contemplen en el correspondiente plan de contingencia.

Las Oficinas de Farmacia, en el momento de la dispensación, comprobarán si la prescripción electrónica presenta todos los requisitos necesarios para su correcta dispensación, tanto previstos por la normativa vigente sobre receta médica como los que disponga a este respecto el correspondiente Servicio Público de Salud a los que se ajustan las especificaciones del Sistema de Receta Electrónica, en el ámbito de sus competencias.

El profesional farmacéutico bloqueará cautelarmente la dispensación de un medicamento prescrito cuando se aprecie la existencia de error manifiesto en la prescripción, inadecuación de ésta a la medicación concomitante, alerta de seguridad reciente o cualquier otro motivo que pueda suponer un riesgo grave y evidente para la salud del paciente. El/la profesional farmacéutico informará sobre dicho bloqueo al paciente y, cuando el Sistema de Receta Electrónica lo permita, esta circunstancia se comunicará de forma telemática al prescriptor que podrá revisar la prescripción bloqueada cautelarmente procediendo a su anulación o reactivación según considere.

El profesional farmacéutico solo accederá a los datos necesarios para una correcta dispensación informada y seguimiento del tratamiento y dispensará exclusivamente, de entre las prescripciones pendientes de dispensar, las que el paciente solicite. El acceso del farmacéutico siempre quedará registrado en el Sistema de Receta Electrónica del Mutualismo o, en su caso, en el del Servicio Autonómico de Salud correspondiente.

Las dispensaciones que se realicen en los Sistemas de Receta Electrónica de los Servicios Públicos de Salud se podrán anular en el periodo habilitado al efecto en el correspondiente sistema que se haya establecido en los Conciertos reguladores de la prestación farmacéutica. En todo caso, tanto para este tipo de recetas, como las dispensaciones que se realicen mediante el Sistema de Receta Electrónica del Mutualismo se pueden anular dentro de los diez días siguientes a su realización y siempre que no se hayan presentado para facturar.

En el caso de medicamentos y otros productos que requieran visado previo a la dispensación mediante prescripción electrónica, solo será posible la dispensación, si se encuentra autorizado y registrado el visado electrónico en el correspondiente Sistema de Receta Electrónico, previamente al momento de la dispensación.

Una vez dispensado el medicamento el profesional farmacéutico adherirá el/los cupones/es precinto o el sistema que la legislación pueda establecer como documento justificante de la dispensación de un producto financiado, a la Hoja Cupón Precinto (en lo sucesivo, HCP). Las HCP, son documentos de comprobación de la facturación a ISFAS de las prescripciones electrónicas dispensadas por las Oficinas de Farmacia, equiparándose a estos efectos a las recetas en formato papel. Las HCP son personales e intransferibles, de cada titular de la Oficina de Farmacia que efectúa la facturación. Existirá una hoja diferenciada «Hoja de Información Complementaria» (en lo sucesivo, HIC) donde se adherirá la correspondiente etiqueta con la composición cualitativa y cuantitativa de las vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas; y los cupones precintos de una misma dispensación

cuando no sea posible pegarlos en la misma HCP. El modelo de HCP y de HIC se incluyen en el anexo C.

1.6.4 Validación de la dispensación. Sustituciones.

Serán válidas todas las dispensaciones electrónicas que hayan finalizado sin errores ni incidencias en el correspondiente Sistema de Receta Electrónica. Las recetas que, no coincidiendo el Código Nacional prescrito con el Código Nacional dispensado, sean aceptadas en virtud de una causa de sustitución de las permitidas, también serán válidas salvo que con posterioridad ISFAS verifique la inexistencia de la causa con la que se justificó en el momento de la dispensación o el medicamento no fuese facturable en el momento de la dispensación.

Cuando la Oficina de Farmacia sustituya algún medicamento o producto sanitario prescrito, de conformidad con la normativa vigente, siempre que el correspondiente Sistema de Receta Electrónica lo permita, introducirá en el Sistema la causa de dicha sustitución, quedando registrado el código del medicamento dispensado y el motivo de la sustitución.

El profesional farmacéutico podrá sustituir una prescripción electrónica, cumpliendo los requisitos establecidos en la legislación vigente, en concreto los artículos 9.5 y 15 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

1.6.5 Edición y distribución de las Hojas de Cupón Precinto.

El CGCOF, mediante un servicio web, se encargará de editar y distribuir a las Oficinas de Farmacia de toda España las Hojas de Cupón Precinto (HCP) en formato electrónico, o por sistemas alternativos en colaboración de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, donde se adherirán los cupones precinto de medicamentos y los justificantes de dispensación previstos en este anexo.

Las HCP son los únicos documentos válidos para facturar a ISFAS las prescripciones electrónicas dispensadas por las Oficinas de Farmacia y serán personales e intransferibles de cada titular de la Oficina de Farmacia que efectúa la facturación. No podrán ser fotocopiadas a excepción de las HIC.

1.6.6 Validez y admisión al pago de la Receta Electrónica por parte del ISFAS.

En cada acto de dispensación podrá dispensarse uno o más envases de medicamentos y productos sanitarios.

A efectos de lo establecido en el punto 3.2 de este anexo sobre plazo de validez de las recetas, para la dispensación electrónica se consideran que cumplen este requisito todas las prescripciones electrónicas que el Sistema de Receta Electrónica remita para su dispensación a la farmacia a solicitud directa y expresa de la misma por el paciente a quien se le ha prescrito.

A los efectos de lo establecido en el punto 3 de este anexo sobre validez de las recetas, su contenido es aplicable a las dispensaciones de prescripciones electrónicas con sus correspondientes particularidades.

A efectos de comprobaciones por incidencias que puedan surgir en el funcionamiento del correspondiente Sistema de Receta Electrónica, ambas partes aceptan como justificantes válidos los registros electrónicos que se mantienen de cada transacción electrónica entre el servidor de los Servicios Públicos de Salud, Sistema de Receta Electrónica del Mutualismo y NODOFARMA, siempre que los mismos se hayan ajustado a las especificaciones técnicas acordadas por las partes para su desarrollo, homologación e implantación del Sistema de Receta Electrónica, conforme al protocolo establecido en el Acuerdo de colaboración para el desarrollo e implantación de la receta electrónica.

Cada parte es responsable de la información que remite a la otra para la realización y registro de cada dispensación electrónica o para proceder a su facturación.

1.6.7 Interoperabilidad.

La dispensación de recetas electrónicas prescritas a través del Sistema de Receta Electrónica de un Servicio Público de Salud de una CA distinta, se regirá por las condiciones establecidas en la CA donde se realice la dispensación. Serán dispensados a través del Sistema de Interoperabilidad de la Receta Electrónica, los medicamentos, y los efectos y accesorios, incluidos en la prestación farmacéutica del SNS. También podrán ser dispensables a través de dicho sistema otros productos farmacéuticos financiados, así como los productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria incluidos en la prestación. En todo caso, el Sistema de Receta Electrónica informará al farmacéutico de la cantidad de aportación del usuario que deberá abonar para proceder a la correspondiente dispensación.

No obstante, las Oficinas de Farmacia podrán dispensar a través del mencionado sistema cualquier medicamento no financiado prescrito en otra CA, así como un medicamento prescrito para una indicación no financiada. El farmacéutico será informado por el sistema de estas situaciones para poder aplicarlo y en estos casos el paciente abonará el 100 % del precio del medicamento, no siendo facturable a ISFAS la dispensación realizada.

Las prescripciones electrónicas dispensadas a los afiliados del ISFAS a través del Sistema de Interoperabilidad de la Receta Electrónica, serán facturadas por los correspondientes Colegios Oficiales de Farmacéuticos de la CA donde se encuentre la farmacia que ha realizado la dispensación, de acuerdo con las condiciones establecidas para las prescripciones electrónicas prescritas en el ámbito del ISFAS.

1.7 Controles especiales. Visado de recetas.

1.7.1 El visado será un requisito necesario para la dispensación y facturación de los medicamentos y productos sanitarios, que en sus condiciones específicas de financiación requieran visado previo a su dispensación. Asimismo tanto la dispensación de productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria, como la de vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas, exigirá el visado. Dicho visado constará del sello de validación de la Delegación del ISFAS con el nombre, apellidos y firma de la persona responsable; fecha y número de unidades autorizadas en las recetas en formato papel y en el caso de la prescripción electrónica la oportuna validación mediante visado electrónico.

1.7.2 El Asesor del ISFAS autoriza el tratamiento por un tiempo máximo de un año. Los visados sucesivos dentro de ese periodo podrán ser efectuados por el personal funcionario del ISFAS responsable del estampillado.

1.7.3 El visado no avala la dispensación de medicamentos o productos sanitarios no financiados por el Sistema Nacional de Salud.

1.7.4 Las enmiendas, añadidos o rectificaciones de la prescripción no salvadas por la persona que realiza la prescripción podrán ser subsanados en el momento de procederse al visado. Asimismo, las enmiendas, añadidos o rectificaciones en la fecha del visado deberán ser necesariamente subsanados en la receta por quien lo haya realizado.

1.7.5 En los términos previstos en el punto 1.5.2 del presente anexo, 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 en esta, se entenderá que es uno.

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.

1.7.6 La fecha de visado deberá ser igual o posterior a la de prescripción y la fecha de dispensación o fecha prevista 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 en las recetas papel, 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.

1.7.7 Además de lo anterior y cuando así sea decidido por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS, en base a lo previsto en el artículo 92.1 de la Ley de Garantías, en el ámbito del ISFAS se podrá establecer, con carácter especial, algún tipo de medida de control de naturaleza similar al visado, para la dispensación de los productos que se determinen.

ISFAS notificará la medida en el seno de la Comisión Mixta Central de Farmacia y comunicará la decisión adoptada a la Organización Farmacéutica Colegial, con la antelación suficiente para su eficaz implantación.

1.8 Dispensación farmacéutica de estupefacientes.

1.8.1 El farmacéutico extremará la cautela en la dispensación de estupefacientes comprobando previamente a la dispensación que la receta de estupefaciente está correctamente prescrita y cumple todos los requisitos recogidos en el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. En las prescripciones que se realicen en formato papel para cumplimentación manual a los titulares y beneficiarios del ISFAS que hayan optado por recibir la asistencia sanitaria a través de las entidades de seguro concertadas, se utilizará el modelo de receta que figura en el anexo II de dicho Real Decreto.

Cuando estas prescripciones se realicen a los titulares y beneficiarios del ISFAS adscrito a los correspondientes Servicios Autonómicos de Salud a efectos de asistencia sanitaria, el servicio de salud de la Comunidad Autónoma correspondiente podrá optar por utilizar el modelo de receta que figura en el anexo II del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario o bien por utilizar la receta oficial de estupefacientes de cumplimentación manual del correspondiente servicio de salud.

No obstante, en uno u otro caso estas recetas deberán ir acompañadas inexorablemente de la receta médica oficial del ISFAS.

1.8.2 De igual manera que en las recetas en formato papel, los tratamientos con medicamentos estupefacientes prescritos a los afiliados del ISFAS mediante receta electrónica, podrán ser dispensados en cualquier farmacia del territorio nacional.

2. Recetas facturables

2.1 Serán facturables con cargo a fondos públicos del ISFAS:

a) Todas aquellas recetas de medicamentos y productos sanitarios incluidos en el correspondiente Nomenclátor Oficial, comunicado mensualmente por el Ministerio de Sanidad, prescritos en el modelo oficial de receta del ISFAS (tanto en papel como electrónica), que se ajusten a la normativa vigente y se encuentren provistos de cupón-precinto.

b) Las recetas de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como las vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas autorizadas y tiras reactivas para medición de glucosa y/o cuerpos cetónicos, siempre que se ajusten a las características recogidas en el anexo B.

c) Las recetas de productos dietoterápicos complejos y nutrición enteral domiciliaria que, formando parte de la prestación del Sistema Nacional de Salud, incorporen el justificante de dispensación y lleven el correspondiente visado previo.

2.2 No podrán facturarse con cargo del ISFAS, aquellos productos que no estén incluidos dentro de la financiación de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

2.3 Los medicamentos y productos sanitarios, que precisen visado según la normativa vigente, serán únicamente dispensados cuando presenten el mismo, por lo que en caso de que carezcan del mismo no podrán ser facturados con cargo al ISFAS.

En cualquier caso, para la dispensación de las vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas, de tiras reactivas para medición de glucosa y/o cuerpos cetónicos y de productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria, será preciso el visado previo del ISFAS.

2.4 Para la dispensación de las recetas y su consiguiente facturación, se verificará que en la receta figuren los datos básicos de acuerdo con el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación y lo contemplado en el presente anexo.

3. Validez de las recetas

3.1 Plazos de validez de las recetas en soporte papel.

3.1.1 La receta médica oficial en soporte papel es válida para una dispensación por la Oficina de Farmacia con un plazo máximo de diez días naturales a partir de la fecha de prescripción o, cuando conste, de la fecha prevista por el prescriptor para su dispensación. Una vez transcurrido este plazo, no podrán solicitarse ni dispensarse medicamentos ni productos sanitarios con su presentación. No se considerarán válidas las recetas papel con deterioros que impidan comprobar alguno de los datos que de acuerdo con este Concierto resulten imprescindibles para la validez de la receta.

3.1.2 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 de visado.

3.1.3 Por las especiales características de las vacunas individualizadas antialérgicas, así como de las vacunas individualizadas bacterianas autorizadas, el plazo de validez de estas recetas será de un máximo de noventa días naturales a partir de la fecha del visado o, en su ausencia, de la fecha de prescripción.

3.1.4 Asimismo, el plazo de validez de la receta médica oficial podrá ser inferior a los diez días establecidos, en el caso de medicamentos sometidos a disposiciones específicas por el Ministerio de Sanidad.

3.2 Plazos de validez de la prescripción electrónica.

3.2.1 En la prescripción electrónica, el plazo de validez se considera el período durante el cual se permite al paciente, de acuerdo con lo establecido por el correspondiente Sistema de Receta Electrónica, recoger el medicamento o producto sanitario en la Oficina de Farmacia, y será el establecido en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación con las particularidades que correspondan.

3.3 Causas de devolución de las recetas.

Las causas de devolución de recetas previstas en el vigente Concierto serán de aplicación a las recetas en formato papel, así como a las prescripciones electrónicas, con las particularidades que se especifican.

3.3.1 Anulación total.

ISFAS no abonará la cantidad que le correspondería del importe de las recetas, cupón precinto o justificante de dispensación facturado en una HCP cuando se produzcan alguna de las siguientes circunstancias:

a) Recetas sin el correspondiente cupón-precinto normalizado (en el caso de medicamentos y efectos y accesorios) o sin justificantes de la dispensación (en los productos que carezcan de cupón-precinto) salvo en los supuestos en que se compruebe

la existencia de imposibilidad material. En el caso de HCP afectará exclusivamente a la prescripción electrónica que se trate.

b) 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 1.3 de este anexo, o en aquellos casos en que, habiéndose producido intercambio de los cupones-precinto de las recetas papel o de las dispensaciones electrónicas en las HCP presentadas por una farmacia, se observe coincidencia entre prescripción y dispensación. La anulación afectará a los precintos o comprobantes no coincidentes. En el caso de HCP afectará exclusivamente a cupones precinto o justificantes de la dispensación no coincidentes.

c) Recetas que precisando el correspondiente visado de la Delegación del ISFAS previo a la dispensación, no lo lleven en las condiciones establecidas. En el caso de HCP afectará exclusivamente a la prescripción electrónica que se trate.

d) Ausencia de alguno de los siguientes datos de consignación obligatoria relativos a la persona que realiza la prescripción: nombre o su inicial y uno o dos apellidos, número de colegiación, firma y fecha de prescripción (si no existiera tampoco fecha prevista de dispensación). Excepcionalmente, en aquellas recetas en las que los datos del prescriptor sean ilegibles pero el número de colegiación sea legible, no será objeto de anulación total. Del mismo modo y con carácter excepcional, se admitirán aquellas recetas en las que la persona que realiza la prescripción haya cumplimentado la fecha de prescripción en la fecha prevista de dispensación.

e) Ausencia de los datos de consignación obligatoria relativos al producto prescrito, de acuerdo con lo establecido en el punto 1.2 de este anexo.

f) Los añadidos, enmiendas o tachaduras del producto prescrito y de la fecha prevista de dispensación o de prescripción no salvados por la nueva firma la persona que realiza la prescripción, así como aquellos otros relacionados con la fecha del visado no salvados conforme a lo dispuesto en los puntos 1.5.1 y 1.7.4 de este anexo. No obstante, si las enmiendas en el producto prescrito o en la fecha prevista de dispensación o 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 la persona que realiza la prescripción.

En aquellas recetas emitidas por médicos en cuyo país de origen la normativa civil no prevea la obligatoriedad de un segundo apellido, la ausencia de este no será causa de devolución.

g) Recetas en formatos papel o electrónico en que se prescriban fórmulas magistrales que no se ajusten a lo establecido en el anexo B del presente Concierto.

h) Recetas en formatos papel o electrónico dispensadas de algún producto de los excluidos de la prestación farmacéutica.

i) Recetas en las que se acredite documentalmente su falsedad.

j) Recetas en las que se haya producido la sustitución de un medicamento cuando se incumpla la legalidad vigente, teniendo en cuenta lo indicado en el punto 1.3 del presente anexo.

k) Recetas en las cuales conste textualmente la adscripción del paciente a otras mutualidades o servicios públicos de salud. En estos casos se devolverán al Colegio correspondiente los originales de dichas recetas.

l) Dispensaciones electrónicas facturadas para las que no se haya presentado el correspondiente cupón precinto y/o datos de la HCP en ese mismo mes, conforme a los plazos establecidos en este Concierto para presentar la facturación, en el caso de medicamentos o productos sanitarios o justificante de la dispensación, en los productos que carezcan de cupón precinto, en los plazos establecidos. Quedarán exceptuadas las dispensaciones electrónicas, que habiendo sido identificadas con incidencia, se corrobore la dispensación con el cupón precinto o justificante de la dispensación en los términos acordados entre ISFAS y el CGCOF a través de la Comisión Central.

m) Dispensaciones electrónicas que, una vez finalizadas, hayan sido anuladas en el Sistema de Receta Electrónica del Mutualismo o en los Sistemas de Receta Electrónica de los Servicios Públicos de Salud por la Oficina de Farmacia que las dispensó.

n) Dispensaciones electrónicas duplicadas conforme a la información recogida en el fichero ASCII. Se abonará una de las dispensaciones.

3.3.2 Anulación del margen de beneficio profesional.

ISFAS no se hará cargo y, por tanto, no abonará el margen profesional del farmacéutico en aquellas recetas, cupón precinto o justificante de dispensación facturado en una HCP, cuando se produzca alguna de las siguientes circunstancias:

a) Ausencia de alguno de los datos de consignación obligatoria relativos al paciente (nombre, dos apellidos, año de nacimiento y número de identificación). En recetas prescritas manualmente, la ausencia de alguno de estos datos excepcionalmente podrán ser completados por el farmacéutico. En el caso de recetas de titulares o beneficiarios en cuyo país de origen la normativa civil no prevea la obligatoriedad de su uso, la ausencia del segundo apellido no será causa de devolución.

b) Recetas sin fecha de dispensación.

c) Ausencia de la consignación por el profesional farmacéutico del motivo de la sustitución (excepto en las recetas en las que el producto dispensado corresponda con un medicamento que, siendo de la misma marca que el prescrito y compartiendo igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación tenga un código nacional diferente) así como la falta de anotación en la receta del DNI de la persona que retira el producto en los supuestos previstos en el mismo.

d) Recetas dispensadas después del plazo de diez días naturales desde la fecha prevista de dispensación o, en su defecto, de prescripción o visado, con las excepciones de las vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas.

e) Recetas facturadas después de tres meses de su dispensación, salvo en los casos de subsanación expresamente contemplados en este anexo.

f) Dispensaciones que se encuentren en las HCP presentadas para su facturación después de los tres meses siguientes a la dispensación.

g) Presentación de HCP en la misma farmacia con numeración duplicada: se suprime el margen de los medicamentos de la HCP duplicada salvo que se compruebe que dicha incidencia no se debe a causas promovidas por la propia farmacia.

3.3.3 Anulación parcial.

A) ISFAS considerará como pago parcial las recetas, cupón precinto o justificante de dispensación facturado en una HCP, en las que se produzcan las siguientes incidencias:

a) Recetas en formato papel o electrónico 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.

b) Recetas en formato papel o electrónico de fórmulas magistrales en las que la cantidad de los productos dispensada exceda de la máxima autorizada.

c) Casos en que se dispense más de un envase, salvo en los supuestos previstos en el presente Concierto.

d) Recetas en formato papel o electrónico facturadas a precio diferente al establecido en el Nomenclátor Oficial, o en el anexo B del presente Concierto.

e) Recetas en formato papel o electrónico 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 profesional farmacéutico.

B) A efectos del pago por ISFAS con cargo a fondos públicos de la cantidad que le corresponda de las recetas, la consecuencia de la existencia de esta nulidad parcial descrita en cada una de las letras anteriores será la siguiente:

a) En el supuesto previsto en la letra a) del punto 3.3.3 A), se abonará el importe correspondiente al envase menor, a no ser que se haya justificado la imposibilidad de dispensación de la receta y se compruebe, de forma fehaciente y documentada, su inexistencia en los canales de distribución habituales o concurren razones de urgente necesidad. 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.

b) En el supuesto previsto en la letra b) del punto 3.3.3 A), sólo se abonará el importe de la cantidad máxima estipulada.

c) En el supuesto previsto en la letra c) del punto 3.3.3 A), sólo se abonará el importe de uno de los envases, salvo en los supuestos recogidos en el punto 1.2 (Condiciones de dispensación) de este anexo y siempre que la persona que efectúe la prescripción lo indique expresamente.

d) En el supuesto previsto en letra d) del punto 3.3.3 A), las recetas serán abonadas al precio legalmente autorizado y recogido en el Nomenclátor Oficial correspondiente al mes de facturación.

e) En el supuesto previsto en letra e) del punto 3.3.3 A), las recetas serán abonadas al precio que legalmente corresponda a lo prescrito.

3.3.4 Recetas, cupón precinto o justificante de la dispensación subsanables.

A) ISFAS considerará como recetas incursas en causas de devolución subsanables por las Oficinas de farmacia, aquellas en las que se dé alguna de las siguientes circunstancias:

a) La ausencia de la firma y/o los datos de identificación de la Oficina de Farmacia.

b) Los añadidos, enmiendas, o tachaduras en los datos de identificación de la farmacia y fecha de dispensación, no salvados por la diligencia del profesional farmacéutico.

c) Ausencia de los datos de valoración en recetas de fórmulas magistrales según lo recogido en el anexo B.

d) Recetas de vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas a las que no se haya unido o no conste la composición cualitativa y cuantitativa.

B) A efectos del pago por ISFAS con cargo a fondos públicos de la cantidad que le corresponda de las recetas, la consecuencia en cada uno de los supuestos anteriores es la siguiente:

a) En el supuesto previsto en letra a) del punto 3.3.4 A), la Delegación del ISFAS correspondiente a la provincia, devolverá las recetas a la Oficina de Farmacia para su cumplimentación y subsanación, siempre que se trate de menos del 50% de las recetas facturadas mensualmente a 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 aquellas.

b) En el supuesto previsto en la letra b) del punto 3.3.4 A), la Delegación del ISFAS correspondiente, devolverá 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 sea superior a cinco. En caso de superarse este porcentaje, se procederá a la anulación total de aquellas.

c) En el supuesto previsto en la letra c) del punto 3.3.4 A), la Delegación del ISFAS correspondiente devolverá las recetas a la Oficina de Farmacia para que subsane dichos defectos de cumplimentación, si la ausencia de los datos de valoración en 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 aquellas, salvo que el número total de recetas facturadas mensualmente por la farmacia fuera 5 o inferior, en cuyo caso podrá ser siempre subsanable.

d) En el supuesto previsto en la letra d) del punto 3.3.4 A) la Delegación del ISFAS correspondiente, devolverá las recetas a la Oficina de Farmacia para su cumplimentación y subsanación.

4. Errores de facturación

La codificación de los errores de facturación a efectos de la aplicación de este Concierto, y la consecuencia de cada uno son:

E.0: Receta facturada más de una vez. ISFAS no abonará el importe correspondiente a la receta.

E.1: Recetas recibidas y no facturadas. ISFAS devolverá las recetas.

E.2: Recetas facturadas y no recibidas. ISFAS no abonará las recetas.

E.3: Falta de coincidencia entre los importes facturados y los de la receta. Regularización.

E.4: No deducida la aportación del asegurado o deducida indebidamente. Regularización.

ANEXO B

Dispensación de fórmulas magistrales, preparados oficinales, vacunas individualizadas antialérgicas, vacunas individualizadas bacterianas, productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria y tiras reactivas para medición de glucosa y/o cuerpos cetónicos

El presente anexo regula las condiciones que regirán la dispensación con cargo a fondos públicos del ISFAS en lo relativo a fórmulas magistrales, preparados oficinales, vacunas individualizadas antialérgicas, vacunas individualizadas bacterianas autorizadas, productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria, efectos y accesorios y tiras reactivas para medición de glucosa y/o cuerpos cetónicos, así como sus condiciones económicas.

A. *Formulación magistral y preparados oficinales*

Generalidades.

El presente anexo regula la elaboración, dispensación y las condiciones económicas de facturación de las fórmulas magistrales y preparados oficinales en el ámbito de este Concierto. La elaboración y dispensación de las fórmulas magistrales se llevará a cabo conforme al marco legal vigente.

Será de aplicación la normativa de las diversas comunidades autónomas sobre formulación magistral y, en particular, sobre la elaboración a terceros.

Para la evaluación y desarrollo de este anexo, y siempre que sea necesario, se podrá crear una Comisión Técnica paritaria compuesta por representantes de las dos partes.

1. Fórmulas magistrales y preparados oficinales incluidas en la prestación farmacéutica objeto de este Concierto.

Las fórmulas magistrales y preparados oficinales dispensables con cargo a 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, conforme a la normativa vigente y lo establecido en este Concierto. Se aplicarán los precios de facturación acordados en cada uno de los convenios o conciertos autonómicos que resulten de aplicación.

2. Fórmulas magistrales excluidas de la prestación farmacéutica objeto de este Concierto.

2.1 Fórmulas magistrales elaboradas con productos químicos formulables como principios activos que no se ajusten a los correspondientes listados de los convenios o conciertos autonómicos vigentes o no se encuentren incluidas como fórmulas magistrales en el Nomenclátor Oficial de productos farmacéuticos del SNS.

2.2 Fórmulas magistrales en cuya prescripción no conste la composición cualitativa y cuantitativa. En caso de que no figure la cantidad a preparar, se abonará la correspondiente al primer tramo de honorarios.

2.3 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. No se abonarán aquellas recetas de fórmulas magistrales que sean facturadas por Oficinas de Farmacias distintas a las que las dispensan.

2.4 Fórmulas magistrales en cuya elaboración haya sido utilizado un medicamento de uso humano y fabricación industrial, salvo en los casos previstos en la normativa de la Comunidad Autónoma e INGESA y en el concierto vigente entre la Organización Farmacéutica Colegial y el Servicio Público de Salud de que se trate.

Excepcionalmente cuando se produzca un problema de suministro continuado que tenga un impacto asistencial por tratarse de medicamentos de elevado interés terapéutico que carezcan de alternativa comercializada y no se haya establecido su suministro como medicamento extranjero, ISFAS podrá autorizar a las Oficinas de Farmacia a preparar y facturar dichos medicamentos elaborados como fórmula magistral. Su precio se fijará de forma excepcional a partir del precio de coste de las materias primas utilizándose los mismos criterios de los principios activos incluidos en los convenios o conciertos autonómicos de la Oficina de Farmacia donde se dispense.

2.5 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.

2.6 Fórmulas magistrales que se correspondan con medicamentos no financiados por el SNS.

2.7 Fórmulas magistrales que se correspondan con medicamentos calificados de uso hospitalario o sometido a reservas singulares consistentes en que su dispensación a pacientes externos está limitada a los servicios de farmacia hospitalarios del SNS.

2.8 Fórmulas magistrales que incluyan excipientes solos, o mezclas de excipientes, cuya finalidad sea únicamente servir de vehículo.

2.9 Fórmulas magistrales que incluyan principios activos no autorizados legalmente en España.

2.10 Quedan excluidos, igualmente, los productos dietéticos, de régimen, aguas mineromedicinales, vino medicinales, elixires, dentífricos, cosméticos, artículo de confitería medicamentosa, jabones medicinales y demás productos análogos.

3. Elaboración y dispensación.

3.1 El proceso de elaboración y dispensación de las fórmulas magistrales se realizará según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico y lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley

de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, relativo a normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, o la normativa que lo desarrolle o sustituya, así como el resto de la normativa vigente aplicable.

3.2 Las fórmulas magistrales y los preparados oficinales se dispensarán en los envases adecuados a su composición, debiendo estar correctamente etiquetados, expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles y contendrán los datos previstos en la normativa vigente.

3.3 Cuando las dimensiones del envase no permitan la inclusión en la etiqueta de los datos establecidos en la normativa vigente, estos se integrarán en hoja aparte.

3.4 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.

3.5 En la receta médica en formato papel deberá ponerse el sello o etiqueta: 500017 FÓRMULAS MAGISTRALES o 500058 FÓRMULAS MAGISTRALES CON APORTACIÓN REDUCIDA en aquellas CCAA donde se diferencian.

4. Valoración de las fórmulas magistrales.

4.1 Las fórmulas magistrales se valorarán de acuerdo con las normas que se establezcan en el Concierto o Concierto vigente para la prestación farmacéutica entre la Organización Farmacéutica Colegial y el Servicio Autonómico de Salud de la Comunidad correspondiente o INGESA, donde esté establecida la Oficina de Farmacia que dispensa el producto.

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

4.3 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.

5. Aportación de las fórmulas magistrales.

La aportación de los Titulares o beneficiarios con derecho a prestación farmacéutica en las dispensaciones de fórmulas magistrales, será la que en cada momento determine la Administración Sanitaria competente.

6. Facturación de las fórmulas magistrales.

Las fórmulas magistrales y preparados oficinales financiados con cargo a fondos públicos del ISFAS se facturarán de acuerdo con lo establecido en el anexo C del vigente Concierto, y sólo se financiarán las cantidades máximas establecidas por receta para cada forma farmacéutica en el correspondiente Concierto o Convenio a que se refiere el apartado 4.1 de este anexo.

En las fórmulas magistrales incluidas en el Nomenclátor Oficial de Productos Farmacéuticos del SNS con su correspondiente código identificativo, éste se incorporará en el fichero de facturación y en la HCP correspondiente se adherirá el sello o la etiqueta de fórmulas magistrales 500017, anotando en la misma el importe de facturación o bien el sello o la etiqueta de fórmulas magistrales con aportación reducida 500058 en las provincias que diferencien las fórmulas magistrales de aportación reducida.

7. Listado de productos químicos.

7.1 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 o INGESA 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.

7.2 Los principios activos y excipientes nunca serán dispensables a granel.

8. Normas de valoración de fórmulas magistrales.

8.1 Los honorarios se determinarán en cada momento de acuerdo con lo previsto en el concierto o convenio vigente para la prestación farmacéutica entre la Organización Farmacéutica Colegial y el Servicio Autonómico de Salud de la Comunidad correspondiente o INGESA.

8.2 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 Público de Salud correspondiente.

9. Preparados oficinales.

En lo relativo a los preparados oficinales susceptibles de ser abonados con fondos públicos del 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 donde se dispensa.

B. Vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas

1. Vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas incluidas en la prestación farmacéutica objeto de este Concierto.

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 las preparadas con agentes inmunizantes, a concentración y dilución específica en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado, de acuerdo con la normativa vigente.

2. Elaboración y dispensación.

Para que las recetas oficiales en las que se prescriban vacunas individualizadas antialérgicas o vacunas individualizadas bacterianas, sean dispensables con cargo al ISFAS, en la prescripción se especificará cada uno de los antígenos con su composición cualitativa y cuantitativa, debiendo ser elaboradas por laboratorios farmacéuticos registrados y autorizados para la preparación de medicamentos de uso humano por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Las vacunas individualizadas antialérgicas o vacunas individualizadas bacterianas que estén autorizadas para su dispensación con cargo al ISFAS, llevarán una etiqueta cuya finalidad será unirse a la receta oficial en el momento de la dispensación. Durante la vigencia del presente Concierto, para la dispensación de todas las vacunas individualizadas antialérgicas o vacunas individualizadas bacterianas autorizadas, será preciso el previo visado del ISFAS. El plazo de validez para su dispensación será de 90 días desde la fecha que figure en el visado de las recetas.

3. Facturación y aportación.

Se aceptarán en la facturación con cargo al ISFAS aquellas vacunas individualizadas antialérgicas que, habiendo sido preparados por un laboratorio farmacéutico autorizado, tengan en su composición los alérgenos que a continuación se citan: ácaros, polvo, pólenes, hongos, epitelios y mezclas de antígenos compatibles (hongos- polvo y ácaros-polvo) y vacunas de veneno de abeja y avispas.

Asimismo, se incluyen todas las vacunas individualizadas bacterianas, y aquellas vacunas individualizadas antialérgicas que en su composición incluyan alérgenos distintos a los anteriormente citados, siempre y cuando cumplan los requisitos establecidos con carácter general.

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, en su defecto, especificará al dorso de las recetas la composición cualitativa y cuantitativa de la vacuna dispensada.

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 PVP-IVA o impuesto equivalente, y además, se pondrá el sello o etiqueta: 500009 EXTRACTOS.

A efectos de aportación los preparados individualizados antialérgicos o vacunas individualizadas bacterianas autorizadas, se le aplicará la normativa vigente referente a la prestación farmacéutica y para su facturación se tendrá en cuenta lo previsto en el anexo C.

C. *Productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria.*

1. Generalidades.

El Real Decreto-ley 16/2012 de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, modifica el artículo 8 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud –estableciendo que la prestación con productos dietéticos forma parte de la cartera común suplementaria del SNS que incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria–.

2. Productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria con cargo al ISFAS.

Las condiciones que regirán la dispensación de productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria a través de las Oficinas de Farmacia con cargo al ISFAS, cuando se utilice para ello la prescripción en la receta oficial y con visado previo, así como las condiciones económicas y de facturación aplicables.

Comprende la dispensación de los tratamientos dietéticos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos y la nutrición enteral domiciliaria para pacientes a los que no es posible cubrir sus necesidades nutricionales, a causa de su situación clínica, con alimentos de consumo ordinario.

A tal efecto se considerarán productos dietéticos financiables para trastornos metabólicos congénitos y para nutrición enteral domiciliaria, aquellos productos inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales e incluidos en la oferta del SNS, en el Nomenclátor Oficial de productos dietéticos y provistos de precinto identificativo acorde con las características establecidas en la Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre, por la que se establece el procedimiento para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales

en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para la aplicación de los importes máximos de financiación.

3. Características generales de la dispensación.

3.1 Las Oficinas de Farmacia sólo podrán dispensar con cargo al ISFAS los productos dietéticos financiados para trastornos metabólicos congénitos y para nutrición enteral domiciliaria que, formando parte de las prestaciones del SNS conforme al apartado 2, estén provistos de código nacional y precinto identificativo según la normativa actual, sean prescritos en la correspondiente receta médica y lleven el correspondiente visado.

3.2 Solo se podrá prescribir un producto dietoterápico complejo y de nutrición enteral domiciliaria por receta y un máximo de cuatro envases, siempre que no superen un mes de tratamiento.

El producto prescrito no se podrá sustituir excepto por otros de diferente sabor, siempre y cuando su composición sea idéntica y figure en el Nomenclátor Oficial.

En cada receta solo se podrá dispensar un único sabor de un producto dietoterápico complejo y de nutrición enteral domiciliaria. En la dispensación, el farmacéutico podrá sustituir estos productos por otros de diferente sabor, siempre y cuando su contenido sea idéntico en todo lo demás, incluido su precio, al producto prescrito.

3.3 La dispensación de estos productos en las Oficinas de Farmacia se realizará de acuerdo con las normas generales de dispensación en receta médica (tanto en formato papel como electrónico) según lo previsto en el anexo A de este Concierto. En caso de receta médica en formato papel se adjuntará el o los precintos identificativos con el código del producto dispensado.

4. Condiciones económicas.

4.1 En relación con la financiación de los productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria, la Orden SSI/2366/2012, de 30 de octubre, establece el factor común de facturación de la prestación con productos dietéticos. Dicho factor comprende los márgenes de distribución, incluido el margen profesional de las Oficinas de Farmacia, y los impuestos correspondientes.

Los importes de facturación de los productos incluidos en la oferta son los que se reflejan en el Nomenclátor de productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria por el SNS que elabora el Ministerio de Sanidad para el conjunto del SNS. ISFAS abonará los productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria incluidos en la oferta, al importe máximo de financiación. (IMF).

5. Facturación y aportación.

5.1 La facturación de estos productos se realizará tal como se señala en el anexo C del Concierto. Las recetas médicas oficiales de productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria, se presentarán separadas del resto de las recetas y de otros grupos de facturación.

5.2 Los productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria, están sujetos a aportación del usuario según lo dispuesto en el Real Decreto-ley 16/2012, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones en su modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. En tanto no se haya desarrollado dicha normativa en esta materia y hasta su entrada en vigor, se mantendrá la situación de ausencia de aportación.

D. Tiras reactivas para medición de glucosa y/o cuerpos cetónicos

1. Las recetas en formato papel de tiras reactivas deberán llevar adherida la etiqueta o estampillado el sello previsto (500033) en el anexo C. No obstante, en aquellos casos que sea posible, se grabarán los códigos correspondientes.

2. Las recetas de tiras reactivas deberán ser previamente visadas a su dispensación estando exentas de aportación por parte del usuario. Se facturaran de acuerdo con las condiciones económicas recogidas en el concierto o convenio suscrito entre la organización farmacéutica colegial y el servicio autonómico de salud de la Comunidad correspondiente o INGESA al PVP más impuesto indirecto análogo en el territorio correspondiente.

ANEXO C**Procedimiento de facturación**

El proceso de facturación de las recetas con cargo al ISFAS será uniforme para todas las Oficinas de Farmacia y deberá realizarse a través de los COFs bien por medios propios o por medios concertados con empresas externas bajo su supervisión y responsabilidad. El procedimiento será el establecido en este anexo.

La facturación de recetas con cargo al ISFAS, incluye tanto las recetas en soporte papel como las dispensadas bajo la modalidad de electrónica.

Para ello, la Organización Farmacéutica Colegial a través de sus COFs realizará para cada Oficina de Farmacia, tanto la digitalización de las imágenes y grabación de datos de las recetas en formato papel, como la generación del código único por las Hojas Cupón Precinto (HCP), localización de cupones y la digitalización de las hojas cupón precinto de las recetas electrónicas. Todo ello para la elaboración de las facturas mensuales y el fichero secuencial en formato ASCII.

Respecto al coste de estas actuaciones será asumido conforme se estipula a continuación:

– Los COFs asumirán el coste de la grabación de los datos necesarios para la facturación.

– ISFAS asumirá el coste correspondiente a la digitalización:

a) Para las recetas en formato papel, en concepto de digitalización de las recetas y de grabación de los datos de las recetas formato papel previstos en el presente anexo, abonará la cuantía de 0,01983 euros más IVA por receta.

b) Para las HCP, en concepto de generación del código único por HCP, impresión en las farmacias y digitalización, grabación y localización de los justificantes de dispensación por HCP, abonará el sumatorio de los costes asociados a la facturación presentada por cada Oficina de Farmacia, que vendrán determinados por el número total de cupones precinto o justificantes adheridos que se presenten en la facturación, independientemente del número de HCP presentadas. Estos costes se calcularán por bloques de 24 cupones. Cada bloque de 24 cupones precintos o justificantes adheridos tendrá un coste asociado de 0,277544 euros sin impuestos. En el caso de que el último bloque sea una fracción de 24, el coste de este último se calculará de acuerdo a la siguiente tabla:

N.º Cupones restantes	Coste a abonar (sin IVA)
1	0,019830
2	0,039660
3	0,054818
4	0,065424

N.º Cupones restantes	Coste a abonar (sin IVA)
5	0,076030
6	0,086636
7	0,097242
8	0,107848
9	0,118454
10	0,129060
11	0,139666
12	0,150272
13	0,160878
14	0,171484
15	0,182090
16	0,192696
17	0,203302
18	0,213908
19	0,224514
20	0,235120
21	0,245726
22	0,256332
23	0,266938
24	0,277544

Por tanto, la fórmula para calcular los costes asociados a la facturación presentada para una Oficina de Farmacia, será la siguiente:

$$\text{Coste} = 0,277544 \times \beta + \text{CR}$$

β = es el número de bloques de 24 o, lo que es lo mismo, la parte entera de dividir el número total de cupones presentados entre 24.

CR= es el coste del resto de cupones, que se obtiene a partir de la tabla anterior, utilizando el correspondiente «coste a abonar» en función del «N.º de cupones restantes», según, proceda, calculados de la siguiente manera:

$$\text{N.º de cupones} = \text{número total de cupones} - 24 \times \beta$$

Los costes asociados al proceso de facturación mediante imágenes digitalizadas de la HCP por cada Colegio provincial corresponderán al sumatorio de los costes asociados a la facturación presentada por cada Oficina de Farmacia de su ámbito territorial.

A tal efecto, los COFs incluirán este coste en la factura que mensualmente presentaran al ISFAS para el cobro de los costes de grabación de las recetas en formato papel. En la factura incluirán igualmente el IVA o impuesto correspondiente.

Las facturas correspondientes a los costes asumidos por ISFAS se presentarán en la correspondiente Delegación del ISFAS de manera diferenciada al resto de las facturas no más tarde del día 4 del segundo mes siguiente al que se refiere la facturación; en el supuesto de que este día fuese sábado o festivo, se podrá remitir durante el siguiente día hábil. La entrega se realizará en el formato informático y soporte adecuado, abonándose a los treinta días, como máximo, de la entrega.

Para su correcta validación, estas facturas deberán contener los siguientes datos:

- Identificación del emisor de la factura (razón social, NIF y domicilio).
- Identificación del receptor de la factura (razón social, NIF y domicilio).
- Número de la factura.
- Fecha de emisión.
- Número de recetas en papel y precio por unidad (0,01983 más IVA) y número de cupones y costes asociados por la digitalización de los HCP.
- Mes al que se refieren las recetas facturadas.
- Importe total del IVA.
- Importe total de la factura.
- Firma digital de la factura en la que se compruebe la validez de esa firma y la caducidad del certificado digital.

1. Normas a seguir por la Oficina de Farmacia para la facturación

Las Oficinas de Farmacia en el acto de la dispensación, procederán de la siguiente forma en las recetas en formato papel:

1.1 Se comprobará si la receta presenta todos los requisitos necesarios para su correcta dispensación, tanto previstos por la normativa vigente sobre receta médica oficial como los que se establezcan al amparo del presente Concierto.

1.2 Colocarán en el lugar reservado al efecto el cupón o cupones-precinto cuando se trate de medicamentos o productos sanitarios provistos del mismo.

En el caso de productos sin cupón-precinto, se adjuntará como comprobante de la dispensación un fragmento del envase, o etiqueta, que permita la identificación inequívoca del producto e incluya su código de barras industrial, salvo que exista imposibilidad material. Junto a este comprobante se estampillará el sello o etiqueta autoadhesiva con la información que permita distinguir los grupos de facturación e incluya de forma legible el precio de venta al público del producto dispensado.

Las etiquetas o sellos (Modelo C.1) tendrán unas medidas de 34 x 25 mm y un espacio destinado al precio, que cumplimentará el farmacéutico a mano en tanto no se desarrollen otros procedimientos, e incorporarán un código de barras conforme a los siguientes grupos:

Código:

- 500017 Fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- 500058 Fórmulas magistrales con aportación reducida (donde las haya).
- 500009 Vacunas individualizadas antialérgicos y vacunas individualizadas bacterianas autorizadas.
- 500033 Tiras reactivas (en aquellos casos que sea posible, se grabarán los códigos de los precintos identificativos de las tiras, sin necesidad de estampillar el sello).

Tanto el cupón-precinto como la etiqueta autoadhesiva o el sello, se colocarán de forma que se procure su legibilidad y su no desprendimiento en la manipulación normal y para la lectura automatizada de cada uno de ellos.

1.3 Las etiquetas autoadhesivas o sellos sólo se utilizarán en los casos en que el producto a dispensar no lleve cupón-precinto. En las recetas de productos que necesiten llevar etiqueta autoadhesiva o sello, por tratarse de fórmulas y vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas que además llevasen visado, sólo se adherirá la etiqueta o se estampillará el sello correspondiente al producto. En el caso de recetas de vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas autorizadas, se actuará de acuerdo con lo previsto en el anexo B.

En el caso de la receta electrónica, al no estar soportada físicamente por papel, la documentación de la dispensación es el conjunto de datos registrados dentro del sistema

electrónico, además de los cupones precinto adheridos en la Hoja Cupón Precinto (HCP) cuyo modelo se incluye en este anexo (Modelo C.7).

Las Oficinas de Farmacia en el acto de la dispensación, procederán de la siguiente forma en las recetas electrónicas:

Al realizar la dispensación, y antes de validarla se debe verificar que los datos de los medicamentos dispensados coincidan con los datos de los envases entregados a los pacientes y, por tanto, con los cupones-precinto que se van a incluir en las HCP.

Se colocará en cada lugar reservado al efecto en la HCP los cupones precinto justificantes de la dispensación, o etiquetas autoadhesivas o sellos, cuando proceda según el procedimiento establecido en el anexo A. Se colocarán tantos cupones precinto como lugares reservados al efecto tenga la HCP y cuando se dispense más de un envase del mismo medicamento, los cupones precintos deberán ocupar posiciones correlativas.

En el caso de existir limitaciones, por las características de los sistemas autonómicos de receta electrónica, el farmacéutico deberá adherir los cupones precinto sobrantes que no puedan estar en la HCP que tenga abierta, en una segunda HCP (Hoja de información complementaria (HIC), consignando a mano tal denominación en el borde superior de la hoja). Igualmente a mano, consignará en la HCP en la que adhiera el primer cupón (o cupones) de la dispensación de varios envases, el número de la HCP correspondiente a la nueva HIC, donde se encuentran adheridos el resto de CP que se corresponden con la misma prescripción.

Estas HIC no se digitalizarán y se presentarán junto a las recetas en formato papel y las HCP. Se agruparán todas las HIC que haya podido generar la farmacia a continuación de las HCP, para una fácil identificación por parte de las delegaciones provinciales del ISFAS.

En el caso de las vacunas individualizadas, en la HCP correspondiente se incorporará el código 500009 y el precio que se establezca en cada caso. En una HIC se adherirá la correspondiente etiqueta de la vacuna, consignando el número de la HCP donde se ha incorporado el citado código 500009 y precio. Igualmente a mano, consignará en la HCP en la que adhiera dicha etiqueta, el número de la HCP correspondiente a la nueva HIC, donde se encuentran adheridos el resto de los elementos de la vacuna.

Las HIC se presentarán para facturar junto al resto de recetas y HCP que haya podido generar la farmacia a continuación de las HCP, para una fácil identificación por parte de las delegaciones provinciales del ISFAS.

Una vez facturada una HCP, ésta quedará inhabilitada para nuevas dispensaciones, por lo que en ningún caso será posible volverla a facturar. En tanto se mantengan los cupones precintos como comprobantes de la dispensación, éstos se recogerán en las HCP que se remitirán mensualmente por los COFs a las respectivas Delegaciones del ISFAS, y ordenados correlativamente.

Los datos para la facturación mensual de las dispensaciones electrónicas, se incorporarán al proceso de facturación, utilizando los soportes informáticos establecidos en este anexo C directamente de los registros informáticos existentes en los programas de gestión de las farmacias.

Se utilizará el mismo soporte informático para los datos extraídos de las recetas de soporte papel, así como para los datos correspondientes a las dispensaciones electrónicas realizadas a través del sistema de receta electrónica, tanto para los afiliados que reciben la asistencia sanitaria a través del Sistema Sanitario Público mediante el correspondiente Sistema de Receta Electrónica del respectivo Servicio Público de Salud, como quienes la reciban por Entidades de seguro concertadas a través del Sistema de Receta Electrónica del Mutualismo.

Para cada dispensación, se registrará el número de la HCP (en el fichero ASCII y en el HCP), donde se recoge el/os cupón/es precinto, y la posición dentro de la HCP de cada cupón (en el fichero HCP) y el paquete donde se facture la HCP correspondiente (en el fichero ASCII). A efectos de lo establecido en el presente anexo, las HCP papel se

presentarán de forma conjunta con las recetas formato papel aunque en cajas/sobres independientes de éstas y debidamente identificadas.

2. Proceso de facturación

El proceso de facturación, tanto en receta papel, como electrónica, 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.

Se realizará por la Organización Farmacéutica a través de los COFs, 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 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales, así como su normativa de desarrollo.

La repercusión en las Oficinas de Farmacia del coste derivado de la toma de datos de las recetas para la confección del fichero de facturación, se efectuará entre las Oficinas de Farmacia de cada provincia en las condiciones que se establezcan por cada COF.

La facturación de todas las recetas papel y electrónicas, comprenderá periodos mensuales y se incluirán las recetas dispensadas en el mes que se factura o, en su caso, en los dos meses anteriores al mes de facturación. En todo caso, la información necesaria para la facturación correspondiente a dichas recetas se enviará en el mismo mes. Los COFs velarán para que los plazos de la facturación se ajusten al último día del mes, garantizando el cierre conjunto de todas las modalidades de dispensación.

2.1 Toma de datos.

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:

1. Provincia (2 dígitos).
2. Número de farmacia (4 dígitos).
3. Mes (2 dígitos) y año (4 dígitos).
4. Tipo de aportación (1 dígito): 0 (aportación normal 30 %), 1 (aportación reducida 10 %), 3 (sin aportación).
5. Localización de receta formato papel (5 dígitos: 2 para el número de caja y 3 para el paquete). En el caso de receta formato electrónico, estos caracteres se completarán con asteriscos.
6. Número de identificación de la receta formato papel (12 caracteres). Cuando el código de barras no sea legible, se grabará manualmente. En el caso de receta formato electrónico, estos caracteres se completarán con asteriscos.
7. Código de identificación del médico (9 dígitos). Cuando excepcionalmente este dato no sea legible, se grabará de la siguiente forma: 999999999.
8. Código nacional del medicamento, efecto o accesorio dispensado, sello o código de la etiqueta autoadhesiva en su caso (6 dígitos).
9. Número de envases (3 dígitos).
10. Precio de facturación (9 dígitos).
11. 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 tiras reactivas de medición de glucosa y/o cuerpos cetónicos.
 6. Productos dietoterápicos complejos y nutrición enteral domiciliaria.
 7. Excepciones: recetas prescritas por principio activo o por denominación comercial dispensadas conforme lo establecido en el anexo A.

12. Identificador de la dispensación (32 caracteres que deberán comenzar a cumplimentar por la izquierda). Se corresponde con el identificador único de cada receta electrónica dispensada. En el caso de receta formato papel, estos caracteres se completarán con asteriscos.

13. Entidad emisora de la prescripción (2 dígitos). Código INE de la Comunidad Autónoma emisora de la prescripción. En el caso de receta formato papel, estos caracteres se completarán con asteriscos. Cuando se implemente el sistema de receta electrónica del mutualismo, el código de Entidad será el que se asigne.

14. Identificador de la HCP (20 dígitos) representado en la plantilla de forma gráfica como un código de barras siguiendo el estándar GS1-128, que se situará en la esquina superior derecha. Debajo del código se dispondrá en formato legible:

La estructura del identificador será la siguiente:

- Mutualidad: Isfas (SF).
- Dígito de control: 1 dígito.

El dígito de control se calcula obteniendo el resto de la división del número de hoja entre 11. Si el valor es 10 se asigna el valor 0.

- Versión formato hoja: 2 dígitos. Inicio «01».
- Provincia: provincia a la que pertenece la farmacia, codificada con un identificador único de provincia de 2 dígitos siguiendo la definición de códigos provinciales INE.
- Código Oficina de Farmacia: 6 dígitos. Completado a 0 por la izquierda, siendo las dos primeras posiciones obligatoriamente 0.
- N.º de Hoja: número secuencial por farmacia. Completada a 0 por la izquierda.

En el caso de receta formato papel, estos caracteres se completarán con asteriscos.

2.2 Confección del soporte electrónico de facturación de datos (Fichero ASCII).

La grabación de los datos de facturación se realizará en un fichero secuencial en formato ASCII. El fichero tendrá tres tipos de registro (cabecera, de datos de recetas y final).

Registro de cabecera: único y 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.

Registros de datos de las recetas: contiene la información de cada una de las recetas papel y electrónicas con las características indicadas en el punto 2.1.

Registro final: único y 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.

No se utilizarán delimitadores, estando ubicados cada uno de los datos que componen el registro en una dirección determinada y fija. El fichero se identificará con la provincia (pp) el mes (mm) y el año (aa) a la que corresponda la facturación, así como el número de registros que contiene.

El contenido del soporte estará cifrado con una clave secreta que tendrá validez anual y deberá ser entregada con la primera factura del año. Dicha clave, será única para cada uno de los COFs y se aplicará a todos los soportes y facturas durante toda la facturación del año protegiendo cualquier información que se intercambie entre los COFs e ISFAS. Será comunicada por el Consejo General a la Unidad de Informática del ISFAS.

En el caso de «recetas subsanables», a las que se hace referencia en el punto 3.3.4 del anexo A, devueltas a las Oficinas de Farmacia para su verificación y cumplimentación, una vez resueltas las deficiencias que fueron objeto de su devolución, no se volverán a grabar en los ficheros de facturación. Se subsanarán en la Comisión Mixta Provincial.

2.3 Confección del soporte electrónico con la grabación de los datos de las HCP.

2.3.1 Los datos se grabarán en un fichero secuencial en formato ASCII. El fichero se llamará SFHCPppmmaa.txt, donde SF indicará que es un fichero del ISFAS, HCP que se trata de datos de hojas cupón precinto, pp la provincia, mm el mes y aa el año con extensión de texto, y contendrá tres tipos de registro (de cabecera, de datos de las recetas y final).

Registro de cabecera: Es único y está situado al principio del fichero, con la siguiente estructura:

- Código de provincia: 2 dígitos.
- Año de los datos: 4 dígitos.
- Mes de facturación: 2 dígitos.
- Fecha de generación del fichero (ddmmaaaa): 8 dígitos.

Registro de datos de las hojas de cupones precinto: 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).
- Año (4 dígitos).
- Identificador de la HCP (20 dígitos).
- Código Nacional del medicamento, efecto o accesorio dispensado, sello o código de la etiqueta autoadhesiva en su caso (6 dígitos).
- Posición (2 dígitos): Posición del cupón precinto dentro de la HCP (1 a 24).

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 cupones registrados en el fichero: 9 dígitos.

2.3.2 No se utilizarán delimitadores, estando ubicados cada uno de los datos que componen el registro en una dirección determinada y fija.

2.3.3 El contenido del soporte estará cifrado según las condiciones descritas en el apartado 2.2.

2.4 Período de facturación.

La facturación comprenderá períodos mensuales y cada COF velará para que los plazos de cierre de la facturación, se ajusten preferentemente al último día del mes, o el siguiente hábil si aquel fuese festivo, garantizando el cierre conjunto para todas las modalidades de dispensación.

2.5 Clases de facturas.

Los COFs, teniendo en cuenta tanto las recetas en papel como las dispensaciones electrónicas, confeccionarán mensualmente las facturas que servirán como documento para la formalización del pago.

Los Colegios Oficiales confeccionarán tres clases de facturas (individual por farmacias, resumen provincial y resumen general). Todas las facturas serán electrónicas y se enviarán por correo electrónico a la correspondiente Delegación del ISFAS. En caso de que circunstancialmente sobrevenga algún impedimento técnico que impida el envío por dicho medio, podrán hacer la entrega en soporte físico debidamente identificado, a través del registro de entrada en la Delegación del ISFAS correspondiente.

En las facturas generales e individuales, la información de la facturación de las dispensaciones realizadas a través de receta electrónica, se presentará separada del resto de la información de las recetas de papel, pero con la misma estructura, epígrafes y datos.

2.5.1 Factura individual por cada Oficina de Farmacia (Modelo C.2).

2.5.1.1 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 tiras reactivas para medición de glucosa y/o cuerpos cetónicos.
- Grupo 6: Recetas de productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria.
- Grupo 7: Recetas de Excepciones.

2.5.1.2 En las facturas individuales por farmacias correspondientes a cada grupo de facturación se relacionarán todas las recetas indicando su localización (en el caso de receta papel: número de paquete y número de orden de la receta dentro del paquete), consignando: el número de la receta (en el caso de formato papel) o identificador de la dispensación (en el caso de electrónica), el código nacional del cupón precinto, el código identificativo de los precintos de los productos dietoterápicos complejos y de 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. En los casos de los grupos de facturación de medicamentos (grupos 1, 3 y 7) se añadirá, por cada receta, la deducción que, en su caso, le haya correspondido en virtud de la aplicación del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo.

2.5.1.3 Se señalarán los medicamentos y efectos y accesorios de aportación reducida que se refiere la normativa vigente con un asterisco impreso en la posición anterior a la primera cifra de la clave del producto.

2.5.1.4 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, la suma de las deducciones practicadas en virtud del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, el importe de la deducción/índice corrector que le haya correspondido en virtud de la aplicación del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo y el importe líquido resultante.

2.5.1.5 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 o al pago por el índice corrector, como consecuencia del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo solo se incorporará en la factura del Grupo 1 e incluirá el importe del descuento o del pago correspondiente a los medicamentos incorporados en las facturas de los Grupos 3 y 7.

2.5.2 Factura resumen provincial (Modelo C.3).

Habrà tres modelos: uno General, otro para las Islas Canarias y otro para Ceuta y Melilla dado su tratamiento impositivo diferenciado.

En la factura resumen provincial, que se confeccionarà en archivo con formato Excel de acuerdo con la plantilla contenida al final de este anexo se incluirà una fila para cada Oficina de Farmacia incorporando los siguientes datos en columnas:

Modelo General:

- Número de la farmacia.
- Número de recetas.
- Total a PVP (importe facturado) con IVA.
- Aportación del beneficiario.
- Deducciones en aplicación del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, y deducciones o pago por índice corrector por aplicación del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, o norma que los sustituya.
- Líquido a pagar.

Modelo Islas Canarias:

- Número de la farmacia.
- Número de recetas.
- Total a PVP (Importe facturado) con IVA.
- Facturación sin IVA.
- Facturación con IGIC.
- Aportación beneficiario (incluye IVA).
- Aportación beneficiario con IGIC.
- Deducciones en aplicación del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, y deducciones o pago por índice corrector por aplicación del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, o norma que los sustituya.
- Líquido a pagar.

Modelo Ceuta y Melilla:

- Número de la farmacia.
- Número de recetas.
- Total a PVP (Importe facturado) con IVA.
- Facturación sin IVA.
- Facturación con IPSI.
- Aportación beneficiario (incluye IVA).
- Aportación beneficiario con IPSI.
- Deducciones en aplicación del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, y deducciones o pago por índice corrector por aplicación del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, o norma que los sustituya.
- Líquido a pagar.

Se presentará un único archivo (libro en formato Excel) que contendrá cinco hojas, una hoja de cálculo para cada uno de los siguientes grupos de facturación: medicamentos (con y sin visado), otra para efectos y accesorios (con y sin visado), otra para Fórmulas magistrales, vacunas y tiras reactivas de medición de glucosa y/o cuerpos cetónicos, otra para productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria, y otra para excepciones.

2.5.3 Factura resumen general (Modelo C.4):

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

Habrán también tres modelos: General, Islas Canarias y Ceuta y Melilla dado su tratamiento impositivo diferenciado.

3. Presentación de la facturación

3.1 Presentación de las facturas.

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 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, podrán hacer la entrega en soporte físico debidamente identificado, a través del registro de entrada en la Delegación del ISFAS.

Las facturas resumen provincial (Modelo C.3) y general (Modelo C.4) se presentarán en formato Excel y se acompañarán del Informe de la Escala conjunta de deducciones previsto en el Real Decreto 1193/2011, de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento de aplicación de la escala conjunta de deducciones a la facturación mensual de cada Oficina de Farmacia (Modelo C.5) también en formato Excel.

El Colegio Oficial entregará a la correspondiente Delegación del ISFAS las facturas individuales por farmacia (Modelo C.2) en soporte electrónico y en formato pdf no más tarde del último día hábil del mes siguiente al que se refieren.

Las facturas individuales se entregarán agrupadas en ficheros en formato pdf, uno por 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 tiras reactivas de medición de glucosa y/o cuerpos cetónicos.
- Grupo 6: Recetas de productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria.
- Grupo 7: Recetas de excepciones.

El nombre de los ficheros tendrá la estructura «PR-GR-AAAAMM.PDF», donde PR identifica a los dos dígitos correspondientes a la provincia, GR el grupo de facturación, AAAA sería el año y MM el mes con dos cifras al que se refieren los datos que contiene.

En el caso de que, por motivo justificado, fuera imprescindible fraccionar un fichero, se añadirá un número de orden correlativo (NN), con la estructura «PR-GR-AAAAMM-NN.PDF».

3.2 Presentación de los ficheros informáticos.

Los COFs entregarán en los Servicios Centrales del ISFAS (Área de Informática), a través del Consejo General, el fichero secuencial en formato ASCII cifrado con clave de acceso y enviado por el procedimiento telemático, no más tarde del día 15 del mes siguiente al que corresponde la facturación. Si el día 15 fuera inhábil, se entenderá como día de entrega el siguiente día hábil.

A tal efecto el ISFAS proporcionará al Consejo General un acceso a la aplicación de intercambio de ficheros de la Sede Electrónica que permite enviar dichos ficheros de forma telemática. El acceso a esta aplicación será mediante certificado

electrónico UIT-T-X509-v3 de cualquier Prestador de Servicios de Certificación reconocidos por la plataforma @firma, incluido el DNI electrónico a efectos de identificación segura para esta aplicación.

En el caso de que circunstancialmente sobrevenga algún impedimento técnico que impida el envío por dicho medio, el Consejo General informará al ISFAS de la incidencia detectada, pudiendo realizar la entrega en soporte físico debidamente identificado, a través del registro de entrada del ISFAS.

3.3 Presentación de las recetas formato papel.

Los COFs presentarán las recetas y las HCP 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.

La presentación se efectuará en las Delegaciones del ISFAS correspondientes, 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 C.6), en las que constará la documentación recibida y el resultado de la verificación.

Las recetas se presentarán en cuatro bloques:

1.º Recetas de medicamentos sin visado:

Las recetas de medicamentos sin visado, excepto las de Excepciones, 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 aconseje, si bien todas las presentaciones de recetas se referirán a facturaciones de Oficinas de Farmacia completas.

2.º 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.º Recetas de fórmulas magistrales, vacunas, tiras reactivas de medición de glucosa y/o cuerpos cetónicos, productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria y recetas con visado:

La entrega de recetas de fórmulas magistrales, vacunas, tiras reactivas para medición de glucosa y/o cuerpos cetónicos, y de productos 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 como las de efectos y accesorios, se presentarán conjuntamente con las de Fórmulas, vacunas, tiras reactivas de medición de glucosa y/o cuerpos cetónicos, y productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria.

4.º Las recetas de Excepciones:

Las recetas de medicamentos de Excepciones, 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.

Contenido de las cajas:

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».

En caso de siniestro de las recetas antes de ser entregadas al ISFAS, el Colegio Oficial deberá comunicarlo a la correspondiente Delegación 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 D de este anexo, podrá suplirla a efectos de comprobación y pago.

Cuando resulte imposible obtener la imagen digital de alguna HCP entregada al COF, este enviará un fichero a la Delegación del ISFAS con esas imágenes escaneadas para su comprobación. Con carácter excepcional y a efectos de la facturación, en los casos que por causas ajenas a la Oficina de Farmacia o al COF sea imposible obtener la imagen digital de alguna HCP, se admitirán los datos registrados en el sistema de receta electrónica correspondientes a los productos afectados. De ser procedente, en ambos casos se exigirá una declaración responsable del titular de la Oficina de Farmacia dispensadora.

3.4 Presentación de los justificantes de dispensación de receta electrónica (HCP).

La entrega de los justificantes de dispensación conteniendo los cupones precinto de los productos dispensados dentro del sistema de receta electrónica (HCP) se realizará junto a la presentación de recetas en papel, aunque en cajas/sobres independientes de éstas debidamente identificadas.

El tratamiento de los justificantes de dispensación o procedimiento asimilado de receta electrónica será el mismo para todos los COFs.

3.5 Presentación de imágenes de las recetas y de las HCP.

3.5.1 Fichero de imágenes digitalizadas de las recetas formato papel:

Los Colegios Oficiales elaborarán uno o más ficheros de imágenes digitalizadas, que deberán estar comprimidos en formato ZIP cifrado con una clave secreta de validez anual y que deberán llamarse SFrecetasppmmaa_n.ZIP o bien SFimagenesppmmaa_n.ZIP, donde SFrecetas o SFimagenes, indica que son imágenes de recetas de ISFAS, pp la provincia, mm el mes, aa el año y n será 1 para el primer fichero y correlativamente, en su caso, la totalidad de ficheros, con extensión ZIP. Estos ficheros deberán disponer de un vínculo entre las imágenes de las recetas y los campos necesarios para la búsqueda automatizada por ISFAS, pudiendo localizarlas, como mínimo, por número de receta, por número de paquete, por grupo de facturación y por Oficina de Farmacia.

Las imágenes de las recetas/HCP deberán estar presentadas en soporte electrónico o por Pendrive, conteniendo ficheros con la imagen en blanco y negro en formato TIFF Grupo IV de acuerdo con la norma ISO 12639, tal como recomienda el Esquema Nacional de Interoperabilidad. Estos ficheros deben ocupar unos 25.000 bytes de espacio en disco de promedio, siendo el máximo admitido de 35.000 bytes por imagen, no debiendo superarse en ningún caso, todo ello con una resolución de al menos 200 DPI (puntos por pulgada). Para las HCP el límite es de 120.000 bytes.

La entrega de los originales de las recetas y de las HCP, junto con los soportes electrónicos con las imágenes de las recetas, y de las HCP, se presentará no más tarde del último día hábil del mes siguiente al que se refiere.

La imagen digital de la receta no podrá suplir a la receta original a efectos de pago de la misma, salvo en el supuesto de disponer de la imagen digital pero no estar recibida la receta en caso de extravío o fuerza mayor, incluyendo robos o cualquier otro siniestro cuya responsabilidad no sea imputable a los COFs, que deberá ser comunicado y acreditado a las Delegaciones del ISFAS con la suficiente antelación. No obstante, la imagen digital de la receta podrá dar soporte a las Comisiones Provinciales a efectos de devolución de recetas por estar incursas en cualquiera de las causas de nulidad recogidas en este Concierto.

3.5.2 Fichero de imágenes digitalizadas de las HCP en formato papel:

Los COFs elaborarán uno o más ficheros de imágenes digitalizadas, que deberán estar comprimidas en formato ZIP cifrado con una clave secreta de validez anual y que deberán llamarse SFHCPppmmaa_n.zip, donde SFHCP indica que son imágenes de hojas cupón precinto del ISFAS, pp la provincia, mm el mes, aa el año, y n será 1 para el primer fichero y correlativamente, en su caso, la totalidad de ficheros, con extensión ZIP. Estos ficheros deberán disponer de un vínculo entre las imágenes de las hojas de cupones precinto y la información necesarios para su búsqueda automatizada por ISFAS, pudiendo localizarlas por número de hoja de cupón precinto.

La imágenes de las recetas/ HCP precinto deberán estar presentadas en soporte electrónico o por PenDrive, conteniendo ficheros con la imagen en blanco y negro en formato TIFF Grupo IV, de acuerdo a la norma ISO 12639, tal como recomienda el Esquema Nacional de Interoperabilidad. Estos ficheros deben ocupar unos 25.000 bytes de espacio en disco promedio, siendo el máximo admitido de 35.000 bytes por imagen, no superándose en ningún caso, todo ello con una resolución de al menos 200 DPI (puntos por pulgada). Para las HCP el límite es de 120.000 bytes.

Si se detectasen errores en la digitalización se procederá a la devolución de los soportes para su subsanación. Los COFs enviarán mensualmente a las Delegaciones del ISFAS, un certificado de la veracidad de las imágenes digitalizadas con los correspondientes originales de las recetas y de las HCP (Modelo C.8).

Relación de modelos de documentos contemplados en este anexo.

- Modelo C.1 Etiquetas o sellos.
- Modelo C.2 Factura individual por Oficina de Farmacia.
- Modelo C.3 Factura resumen provincial.
- Modelo C.4 Factura resumen General.
- Modelo C.5 Informe resumen de deducciones del Real Decreto 1193/2011, de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento de aplicación de la escala conjunta de deducciones a la facturación mensual de cada Oficina de Farmacia.
- Modelo C.6 Acta de recepción de recetas.
- Modelo C.7 Documento justificante de dispensación de receta electrónica (HCP).
- Modelo C.8 Certificado veracidad de imágenes con documentos originales.

Modelo C.1

Etiquetas o Sellos

FÓRMULAS

500017

PVP _____

FÓRMULAS CON
APORTACIÓN
REDUCIDA

500058

PVP _____

VACUNAS
ANTIALÉRGICAS Y
BACTERIANAS

500009

PVP _____

TIRAS REACTIVAS

500033

PVP _____

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

Modelo C.2

Factura Individual

FACTURA DE (*)

Farmacia núm.: D./Dña.

Fecha: Provincia:

Localización de la receta (nº paquete/orden)	Nº de Receta	Código Nacional	Nº Envases	Aportación	PVP	Deducciones RD-L8/2010
SUMA ...						

RESUMEN:

	Nº Total de recetas:	
	Importe a P.V.P.	
	Aportación del beneficiario:	
	Deducciones RD-L 8/2010:	
	Deducciones/ Índice Corrector (RD 823/2008):	
	Líquido a percibir:	

(*) Medicamentos sin visado (1), efectos y accesorios sin visado (2), medicamentos con visado(3), efectos y accesorios con visado (4), fórmulas magistrales, vacunas y tiras reactivas (5), productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria (6) y excepciones(7)

V.2.0./24.03.14

MODELO C.3 (ISLAS CANARIAS)
 (NO MODIFIQUE EL FORMATO DE ESTA HOJA - Consulte la leyenda al lado derecho)

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE (Nombre de la provincia)

CÓDIGO POSTAL DE LA PROVINCIA (número de dos cifras)

MES (número de dos cifras):

AÑO (número de cuatro cifras)

RESUMEN DE FACTURACIÓN DE: Productos dietoterápicos complejos y nutrición enteral domiciliaria (6)

Número de Farmacia	Nº Recetas	Total e P.V.P. (importe facturado)	Facturación sin IVA	Facturación con IGIC	Aportación Beneficiario (incluye IVA)	Aportación Beneficiario con IGIC	Deducciones RDI 8/2010	Deducciones o Pago RD 823/2008 (*)	Líquido
TOTAL	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

LEYENDA:

1) Las celdas con este formato deben ser números enteros (sin decimales). Se muestra ejemplo: **4**

2) Las celdas con este formato deben ser números redondeados a dos decimales. Se muestra ejemplo: **3.433,51**

*) Las deducciones por RD 823/2008 son valores positivos y los pagos por dicho artículo son negativos por tanto tendrán un signo menos delante.

:: Se cumplimentará un modelo C3 por cada uno de los grupos de facturación que forman las: **5 hojas de este libro** exclui::

MODELO C.4
(General)

**(NO MODIFIQUE EL FORMATO DE ESTA HOJA -
Consulte la leyenda al lado derecho)**

**COLEGIO OFICIAL DE
FARMACÉUTICOS DE**

(Nombre de la provincia)

**CÓDIGO POSTAL DE
LA
PROVINCIA** (número
de dos cifras):

**MES (NÚMERO de
dos cifras):**

**AÑO (NÚMERO DE
cuatro cifras):**

**FACTURA RESUMEN
GENERAL**

v 1.0-12-13

LEYENDA:

1) Las celdas con este formato deben ser números enteros (sin decimales). Se muestra ejemplo: **4**

2) Las celdas con este formato deben ser números redondeados a dos decimales. Se muestra ejemplo: **3.433,51**

(*) Las deducciones por RD 823/2008 son valores positivos y los pagos por índice corrector serán valores negativos por tanto llevarán un signo menos delante.

Dispensación y regímenes	Nº Recetas	Total a P.V.P. (importe facturado)	Aportación beneficiario	Deducciones RDL 8/2010	Deducciones o Pago RD 823/2008 (*)	Líquido
Medicamentos (1) y (3)						
Efectos y accesorios (2) y (4)						
Fórmulas y medicamentos identificados mediante sello o etiqueta (5)						
Productos dietoterápicos complejos y nutrición enteral domiciliaria (6)						
Excepciones (7)						
TOTAL GENERAL	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

v 1.0-12-13

LEYENDA:

1) Las celdas con este formato deben ser números enteros (sin decimales). Se muestra ejemplo: 4

2) Las celdas con este formato deben ser números redondeados a dos decimales. Se muestra ejemplo: 3.433,51

3) Las deducciones por RD 823/2008 son valores positivos y los pagos por índice corrector serán valores negativos por tanto llevarán un signo menos delante.

MODELO C.4 (ISLAS CANARIAS)

(NO MODIFIQUE EL FORMATO DE ESTA HOJA - Consulte la leyenda al lado derecho)

(Nombre de la provincia)

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE

CÓDIGO POSTAL DE LA PROVINCIA

(número de dos cifras):

MES (número de dos cifras):

AÑO (número de cuatro cifras):

FACTURA RESUMEN GENERAL

Dispensación y regímenes	Nº Recetas	Total a P.V.P. (importe facturado)	Facturación sin IVA	Facturación con IGIC	Aportación beneficiario (incluye IVA)	Aportación Beneficiario con IGIC	Deducciones RDI 8/2010	Deducciones o Pago RD 823/2008 (*)	Líquido
Medicamentos (1) y (3)									
Efectos y accesorios (2) y (4)									
Fórmulas y medicamentos identificados mediante sello o etiqueta (5)									
Productos dietoterápicos complejos y nutrición enteral domiciliaria (6)									
Excepciones (7)									
TOTAL GENERAL	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

v 1.0-12-13

MODELO C.4 (CEUTA Y MELILLA)

(NO MODIFIQUE EL FORMATO DE ESTA HOJA - Consulte la leyenda al lado derecho)

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE (Nombre de la provincia)

CÓDIGO POSTAL DE LA PROVINCIA

(número de dos cifras)

MES (número de dos cifras):

AÑO (número de cuatro cifras):

LEYENDA:

- 1) Las celdas con este formato deben ser números enteros (sin decimales). Se muestra ejemplo: 4
- 2) Las celdas con este formato deben ser números redondeados a dos decimales. Se muestra ejemplo 3.433,51
- 3) Las deducciones por RD 823/2008 son valores positivos y los pagos por índice corrector serán valores negativos por tanto llevarán un signo menos delante.

FACTURA RESUMEN GENERAL

Dispensación y regímenes	Nº Recetas	Total a P.V.P. (importe facturado)	Facturación sin IVA	Facturación con IPSI	Aportación beneficiario (incluye IVA)	Aportación beneficiario con IPSI	Deducciones RDL 8/2010	Deducciones o Pago RD 823/2008 (*)	Líquido
Medicamentos (1) y (3)									
Efectos y accesorios (2) y (4)									
Fórmulas y medicamentos identificados mediante sello o etiqueta									
Productos dieto-terapéuticos complejos y nutrición enteral domiciliaria (6)									
Excepciones (7)									
TOTAL GENERAL	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Modelo C.6

Acta de recepción de recetas

Provincia _____

Facturación del mes _____

Número de cajas recibidas:

Grandes (de 1.000) _____

Pequeñas (hasta 500) _____

Número de cajas revisadas

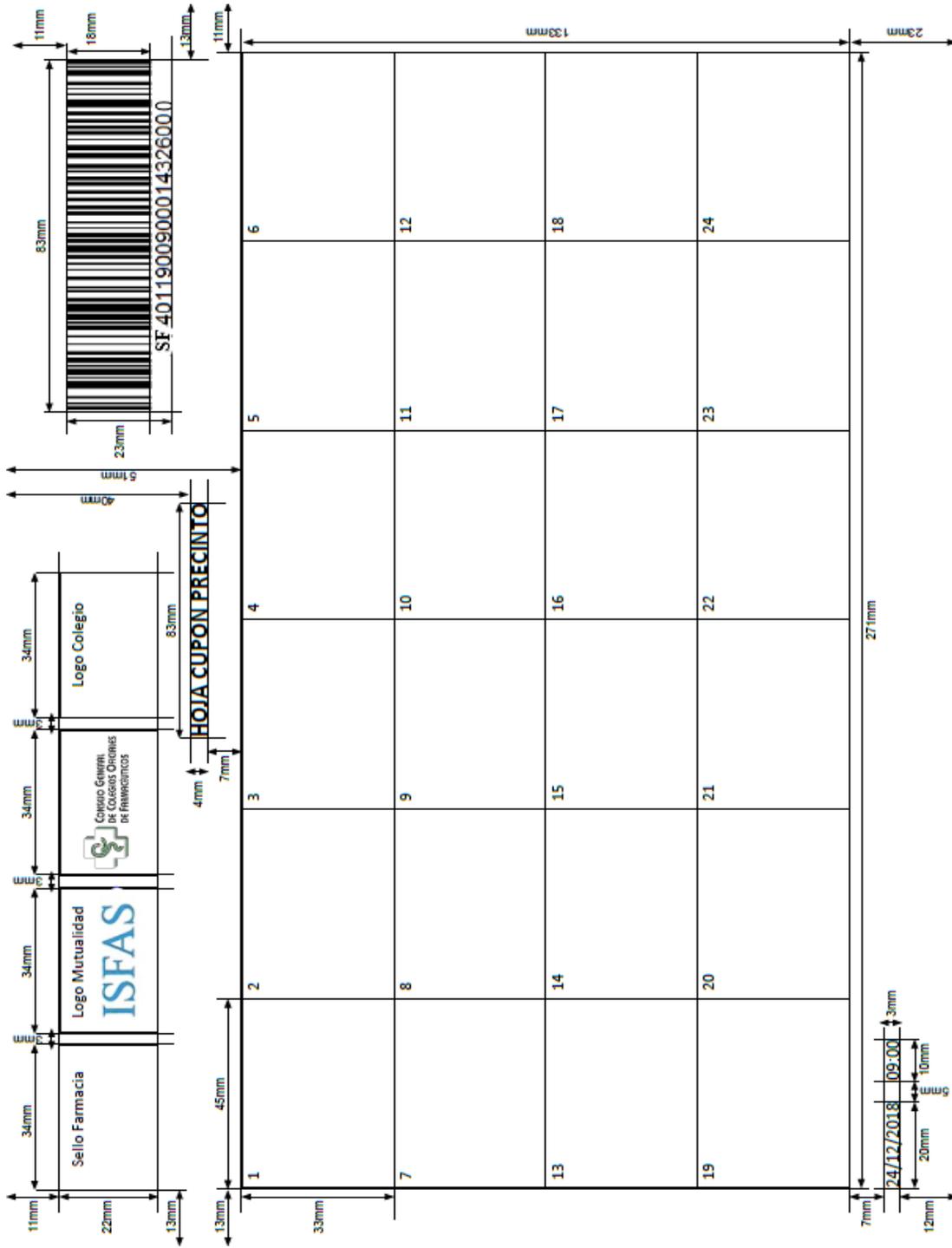
Resultado de la revisión

_____ a ____ de _____ de _____

Por la Delegación del ISFAS

Por el Colegio Oficial de
Farmacéuticos

Modelo C.7



Modelo C.8

Certificación de veracidad de las imágenes escaneadas de las recetas dispensadas y facturadas incluyendo las Hojas Cupón Precinto (HCP)

Don/doña
En nombre del Colegio Oficial de Farmacéuticos de

Certifica:

Que, salvo error u omisión, las recetas y las Hojas Cupón Precinto (HCP) escaneados contenidos en los soportes informáticos entregados en la Delegación del ISFAS de, se corresponden con las recetas y las HCP entregados en soporte físico, y que en base a dicha información se ha elaborado la factura presentada al cobro del Instituto Social de las Fuerzas Armadas correspondiente al mes de del año

En a de de

Fdo:

ANEXO D

Comprobación de la facturación y pago

A. *Validación de los soportes electrónicos con los datos e imágenes de las recetas y de las HPC*

1. De los Ficheros secuenciales en formato ASCII:

a) Una vez recibidos los ficheros secuenciales en formato ASCII a que se refiere el apartado 2.2 del anexo C, el ISFAS procederá a contrastar la información contenida en dichos ficheros con los datos de las facturas. Dentro de los diez días hábiles siguientes a su recepción, los ficheros podrán devolverse a los COFs para su rectificación debido a los siguientes motivos:

1.º Deficiencias técnicas en la lectura del fichero que impidan su tratamiento informático.

2.º 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).

b) La devolución de los ficheros mencionados 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 diez (10) días hábiles siguientes a su recepción para realizar el nuevo envío del archivo y, en su caso, de la nueva factura resumen, una vez corregidos los errores.

c) Si se produjeran sucesivas devoluciones, los ficheros deberán ser presentados correctamente dentro de los diez días (10) hábiles siguientes a la nueva comunicación de rechazo. Estas situaciones motivarán la aplicación de las previsiones dispuestas en el apartado B primero de este anexo.

2. De los soportes electrónicos con las imágenes de las recetas y de las HCP:

a) Las Delegaciones del ISFAS procederán a contrastar la información contenida en los soportes electrónicos con las imágenes de las recetas papel y de las HCP a que se refiere el apartado 3.5 del anexo C que les hayan sido remitidos por los COFs.

b) Podrán devolverse para su rectificación los soportes cuando existan deficiencias técnicas en su lectura que impidan su tratamiento informático, así como cuando falten imágenes de recetas o de HCP. La nueva remisión por el COF se producirá en el plazo máximo de diez (10) días hábiles siguientes a su recepción.

c) Si se produjeran nuevas devoluciones, los soportes deberán ser presentados correctamente dentro de los 10 días hábiles siguientes a la nueva comunicación de rechazo. Estas situaciones motivarán que el 50% del coste de digitalización del mes siguiente será asumido por el COF correspondiente.

B. Comprobación de la facturación, de las recetas papel y electrónica y de la calidad de la grabación

1. Las facturas resumen mensual (C.3 y C.4) se remitirán en soporte electrónico a la Delegación del ISFAS correspondiente, protegidas mediante clave de acceso, dentro de los diez primeros días naturales del mes siguiente al que corresponda la facturación. Si dicho día 10 fuera inhábil, se entenderá como día de entrega el siguiente día hábil. Solamente, en casos excepcionales y plenamente justificados, se admitirán retrasos en su remisión, que trascenderán en igual medida a su pago. En caso de retrasos no plenamente justificados, estas facturas serán incluidas en el proceso del pago de las facturas del mes siguiente.

En el caso de que las facturas resumen sean devueltas por resultar con defectos técnicos, deberán ser reenviadas en los plazos establecidos en el anexo C. En caso contrario, la fecha de pago se pospondrá un mes y siempre que para dicha fecha se encuentren debidamente corregidas.

El soporte electrónico en formato ASCII con las características que se señalan en el anexo C, se deberá remitir dentro de los quince quince días naturales del mes siguiente al que corresponda la facturación. Si el día 15 fuera inhábil, se entenderá como día de entrega el siguiente día hábil.

Si no se presentaran los soportes electrónicos en formato ASCII dentro del plazo señalado en el anexo C, la fecha de pago de ese mes se retrasará en un mes. Solamente en casos excepcionales y plenamente justificados, se admitirán retrasos en su remisión, que trascenderán en igual medida a su pago.

2. Con el fin de poder llevar a cabo las comprobaciones oportunas, el ISFAS utilizará el Nomenclátor Oficial correspondiente al mes de facturación que mensualmente publica el Ministerio de Sanidad.

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 el Nomenclátor Oficial 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 COF por medios electrónicos el listado de recetas de las Oficinas de Farmacia rechazadas por estos motivos.

3. Si el ISFAS detectara la falta de concordancia entre los datos del fichero secuencial ASCII y los que consten en las correspondientes recetas en formato papel, referentes al 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 doce 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 ficheros ASCII. Por el contrario, se considerará error de grabación la remisión de datos consignados como ilegibles cuando el ISFAS los pueda leer.

En el supuesto de que el índice de errores en la digitalización de las recetas en papel supere el 4 % de las recetas facturadas a nivel provincial, se descontará de los siguientes pagos mensuales la cantidad de 0,02232 euros (IVA incluido) por receta errónea.

En el supuesto de que el índice de errores en la digitalización, grabación y localización de los justificantes de la dispensación supere el 4 % de las HCP facturadas a nivel provincial, se descontará de los siguientes pagos mensuales la cantidad asociada a los costes por la digitalización de cada HCP errónea.

4. El pago de la factura resumen 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 el anexo C de facturación, así como de la entrega de las recetas y de las HCP a las Delegaciones del ISFAS.

Los soportes informáticos tienen la consideración de elemento técnico equivalente a la factura individual de cada Oficina de Farmacia e imprescindible para la comprobación de las facturas resumen (modelos C.3 y C.4) entregadas por los COFs.

El pago de las facturas queda condicionado a la entrega de los ficheros informáticos de facturación que constituyen los justificantes de pago.

5. Revisión de recetas papel y electrónica por las Delegaciones del ISFAS:

a) Las Delegaciones del ISFAS comprobarán la validez de las recetas presentadas por los COFs.

b) Las incidencias por las causas de devolución señaladas en el apartado 3.3 del anexo A 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 COF dentro de los tres meses siguientes a la recepción de las recetas y de las facturas individuales.

Asimismo, la Delegación del ISFAS comunicará al COF en el mencionado plazo los errores de facturación que correspondan a recetas inexistentes o recetas ya facturadas, teniendo el COF 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.

c) Los posibles errores detectados por los COFs en la facturación, serán comunicados a las correspondientes Delegaciones en el mismo plazo de tres meses.

6. Procedimiento de devolución de recetas papel y electrónica:

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

En caso de remitir al COF 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.

b) A efectos de devolución, se diferenciarán las recetas incursas en causa de nulidad absoluta, nulidad parcial, anulación del margen y las recetas con defectos

subsanales, de acuerdo con lo previsto en el apartado 3.3 del anexo A siguiendo la relación de claves reflejadas en el Modelo D.4:

1.º Las imágenes de las recetas papel y HCP digitalizadas o, en su caso, las fotocopias de los anversos y/o reversos de las recetas papel y las fotocopias de los anversos de las HCP incursas en alguna de las causas de nulidad absoluta descritas en el apartado 3.3.1 del anexo A se enviarán al COF selladas con la leyenda «NULA». Los COFs podrán solicitar vista de los originales de dichas recetas.

2.º Para las recetas incursas en alguna de las causas de anulación del margen descritas en el apartado 3.3.2 del anexo A, se enviarán al COF selladas con la leyenda «ANULACIÓN MARGEN». Los COFs 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 Oficial 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.

3.º En el caso de las recetas incursas en alguna de las causas de nulidad parcial descritas en el apartado 3.3.3 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».

4.º Los originales de todas las recetas papel incursas en causas de devolución subsanales descritas en el apartado 3.3.4 del anexo A, serán entregadas a los correspondientes COFs con un sello de «NULA SUBSANABLE». Las oficinas de farmacia tendrán un plazo máximo de sesenta días naturales para la subsanación de dichas recetas y su posterior devolución a la Delegación del ISFAS a través del COF correspondiente, transcurrido el cual sin haberse producido, se procederá a su descuento por las Delegaciones. No se grabará de nuevo ni se facturará al ISFAS ninguna receta subsanable.

c) La Delegación del ISFAS comunicará las diferencias observadas al respectivo COF, remitiéndole debidamente selladas y compulsadas las imágenes de las recetas papel y HCP digitalizadas o, en su caso, las fotocopias de los anversos y/o reversos de la recetas papel y las fotocopias de los anversos de las HCP incursas en causa de nulidad absoluta, anulación de margen, o nulidad parcial debidamente relacionadas.

7. Tramitación de las diferencias detectadas:

a) La Delegación del ISFAS comprobará la facturación presentada, y aquellas recetas en las que existan diferencias, se reflejarán en el Modelo D.1 comunicándose al COF 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 subsanales en que se remitirá el ejemplar original.

b) Los COFs podrán objetar el rechazo de las recetas y las diferencias detectadas en la facturación en el plazo máximo de quince 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 diez 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.

c) Una vez transcurrido el plazo fijado, la Delegación, procederá a grabar en la aplicación de gestión de incidencias del ISFAS, para su abono o deducción de la siguiente facturación que se presente, el importe correspondiente a las diferencias no objetadas que no hubiesen sido abonadas o deducidas con anterioridad.

d) 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 Secretaria de la Comisión Mixta Provincial a todos sus miembros en el plazo máximo de diez días hábiles 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 que serán reflejadas en el correspondiente acta junto con los originales de las recetas, 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.

e) 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 COF 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.

f) 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 823/2008, de 16 de mayo, o norma que lo sustituya, conforme a los criterios y fórmulas acordados por las partes.

C. Procedimiento, plazos y regularización del pago

1. Los COFs remitirán en soporte electrónico a las Delegaciones, la documentación correspondiente a la facturación mensual, dentro de los diez primeros días naturales del mes siguiente al que se refiere la misma. En el supuesto de que el día 10 fuera sábado o festivo, se podrá remitir durante el siguiente día hábil. La documentación y el procedimiento se ajustará a lo establecido en el anexo C.

2. El ISFAS tramitará el correspondiente expediente económico para el pago y cursará órdenes de pago mediante transferencia bancaria el día 20 de cada mes para el abono a cada COF de su correspondiente factura en la cuenta previamente señalada por cada uno de los COFs. En el supuesto de que el día 20 fuera sábado o festivo, el pago se pospondrá al siguiente día hábil.

3. El pago de las facturas queda condicionado a la entrega de los ficheros informáticos de facturación que constituyen los justificantes de pago.

Los soportes informáticos tienen la consideración de elemento técnico equivalente a la factura individual de cada Oficina de Farmacia e imprescindible para la comprobación de las facturas resumen (Modelos C.3 y C.4 del anexo C) remitidas por los COFs.

4. El pago de la factura resumen general (Modelo C.4 del anexo C) 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 este Concierto y sus anexos.

5. En el caso de que los ficheros de facturación y/o facturas resumen sean devueltos por resultar con defectos técnicos o no validados entre sí, deberán ser reenviados en los plazos establecidos en el presente anexo. En caso contrario, la fecha de pago se pospondrá un mes y siempre que para dicha fecha se encuentren debidamente corregidos y validados.

Relación de modelos de documentos contemplados en este anexo:

- Modelo D.1 Relación de las diferencias observadas en la facturación de recetas.
- Modelo D.2 Relación de las diferencias en las que existe acuerdo entre las partes.
- Modelo D.3 Relación de las diferencias en las que existe discrepancia entre las partes y que se someten al criterio de la Comisión Mixta Central.
- Modelo D.4 Relación de claves de causas de diferencias.

Modelo D.1

Provincia de Facturación del mes

Diferencias observadas en la facturación de recetas

N.º de Farmacia	N.º de Recetas	Código Nacional	PVP	Aportación ISFAS	Clave	Base Descuento	Descuento RDL 8/2010	Descuento RD 823/2008	% Dto. Equiv.	Importe Previo	Importe Final	
											A favor	A descontar

Modelo D. 2

Provincia de Facturación del mes

Resumen de las diferencias halladas en la comprobación

Número de la farmacia	Diferencias a favor de		Número de la farmacia	Diferencias a favor de	
	ISFAS	Colegio		ISFAS	Colegio
Suma	_____	_____	Suma	_____	_____

Justificación de las diferencias

Conceptos	PVP	Aportación	Líquido
Facturado.			
Comprobado.			
Diferencias (1)			

Diligencia:

El importe de las diferencias observadas en la comprobación de la facturación del mes de asciende a:

Euros a favor de
..... a de de

Por la Delegación del
ISFAS,

Conforme:

Por el Colegio Oficial.

Modelo D. 3

Provincia de Facturación del mes

Relación de las diferencias que se someten al criterio de la Comisión

Número de Farmacia	Número de localización receta	Informes facturados		Informes comprobados		Clave causa de diferencia (*)	Criterio de la Comisión
		PVP	Aportación	PVP	Aportación		

(*) Relación de claves de causas de diferencias (Modelo D.4).

Modelo D.4

Relación de claves de causas de diferencias

Errores de facturación:

- E.0 Receta formato papel o electrónico facturada más de una vez.
- E.1 Recetas formato papel o electrónico recibidas y no facturadas.
- E.2 Recetas formato papel o electrónico facturadas y no recibidas.
- E.3 Falta de coincidencia entre los importes facturados y los de la receta formato papel o electrónico.
- E.4 No deducida la aportación del asegurado o deducida indebidamente en casos de recetas formato papel o electrónico.

Anulación total:

- A.1 No coincidencia entre cupón-precinto o comprobante y producto prescrito.
- A.2 Sustituciones de medicamentos contraviniendo la normativa vigente.
- A.3 Sin cupón-precinto o justificante de dispensación.
- A.4 Añadidos, enmiendas y tachaduras no salvadas por el prescriptor.
- A.5 Recetas formato papel o electrónico de fórmulas magistrales que no se ajusten a lo establecido en anexo.
- A.6 Recetas formato papel o electrónico de productos excluidos de la financiación.
- A.7 Ausencia datos consignación obligatoria relativos al prescriptor.
- A.8 Ausencia datos consignación obligatoria relativos al producto.
- A.9 Recetas en las que conste la adscripción del paciente a otros Organismos.
- A.10 Recetas sin visado o que no lo llevan en las condiciones establecidas.
- A.11 Recetas en que se acredita documentalmente su falsedad.
- A.12 Dispensaciones electrónicas facturadas en las que no se haya presentado el correspondiente cupón precinto y/o los datos de las HCP en ese mismo mes.

A.13 Dispensaciones electrónicas anuladas por la Oficina de Farmacia o por el servicio público de salud.

A.14 Dispensaciones electrónicas duplicadas.

Anulación margen:

M.1 Ausencia de datos consignación obligatoria relativos al paciente.

M.2 Recetas sin fecha dispensación.

M.3 Ausencia de diligencias y anotación del farmacéutico.

M.4 Recetas dispensadas después plazos validez.

M.5 Recetas facturadas después de 3 meses.

M.6 Hoja Cupón Precinto duplicada.

Anulación parcial:

P.1 Dispensado tamaño mayor al prescrito cuando figure menor o no figure.

P.2 Dispensados componentes de fórmulas en cuantía mayor a la autorizada.

P.3 Dispensado un mayor número de envases del autorizado.

P.4 Facturadas a precio diferente a los establecidos en Nomenclátor y anexos.

P.5 Recetas de absorbentes con tipo de absorción distinto al prescrito.

Recetas subsanables:

S.1 Ausencia de firma del farmacéutico y/o datos identificación farmacia.

S.2 Añadidos, enmiendas y tachaduras en datos de la farmacia no salvados.

S.3 Ausencia datos valoración en recetas de fórmulas magistrales.

S.4 Falta de información complementaria relativa a la composición cualitativa y cuantitativa, en el caso de vacunas antialérgicas y bacterianas.

ANEXO E

Protección y confidencialidad de datos de carácter personal

Generalidades

La recogida y tratamiento de datos de carácter personal que se realicen en la ejecución de la prestación farmacéutica objeto de este Convenio, por el que se formaliza Concierto para fijar las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia, deberá adecuarse a la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos personales y, en concreto, en el Reglamento UE 2016/679, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos); la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

1. Objeto del tratamiento

Mediante el presente anexo se regulan las obligaciones del ISFAS, los COFs, y el CGCOF como responsables del tratamiento de los datos de carácter personal necesarios para prestar el servicio de dispensación en las oficinas de farmacia de medicamentos financiados por el ISFAS en virtud de este Concierto y su facturación. En este marco, los tratamientos de los datos del paciente, recogidos en la recetas, se limitarán a los tratamientos necesarios para poder cumplir con las funciones atribuidas por Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y ordenes de dispensación, y resto de normativa de aplicación, como los procesos de facturación, el

bloqueo de una determinada prescripción cuando se aprecie la existencia de error manifiesto en la prescripción, inadecuación de ésta a la medicación concomitante, alerta de seguridad reciente o cualquier otro motivo que pueda suponer un riesgo grave y evidente para la salud del paciente; la sustitución de medicamento o la interacción con el médico prescriptor y resto del equipo multidisciplinar de salud.

2. Identificación de la información afectada

Para la ejecución de las prestaciones derivadas del cumplimiento del presente Concierto, las Partes accederán y tratarán la información personal, contenida en las recetas de los medicamentos, que se describe a continuación:

- Datos identificativos de pacientes (Códigos de identificación, nombre, apellidos, fecha de nacimiento, tipo de aportación).
- Información relativa a los medicamentos prescritos al paciente.
- Datos identificativos de médicos (Códigos de identificación, nombre y apellidos).
- Situaciones especiales requeridas para la facturación.

3. Obligaciones en materia de protección de datos

Las Partes y todo su personal se obligan a dar cumplimiento a las exigencias establecidas en la normativa vigente en materia de protección de datos, a título enunciativo.

- Utilizar los datos personales objeto de tratamiento, en el marco del presente Concierto y de las funciones y competencias que tienen atribuidas conforme a la normativa vigente.
- No comunicar los datos a terceras personas, salvo en los supuestos legalmente admisibles.
- Mantener el deber de secreto respecto a los datos de carácter personal a los que haya tenido acceso en virtud de este Concierto, incluso después de que finalice su objeto.
- Garantizar que las personas autorizadas para tratar datos personales se comprometan, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes, de las que hay que informarles convenientemente.

Cuando las personas afectadas ejerzan los derechos en materia de protección de datos derivados de los tratamientos objeto del presente Concierto, las Partes se comprometen a colaborar para su adecuada atención.

4. Notificación de violaciones de la seguridad de los datos

Las partes intervinientes están obligadas como Responsables del tratamiento de datos dentro de su ámbito, a comunicar sin dilación indebida, a la Agencia Española de Protección de Datos cuando sea probable que una violación de la seguridad de los datos personales entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, en los términos que establece el artículo 34 del RGPD.

Cada Parte notificará a la otra Parte sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante sobre la incidencia.

No será necesaria la notificación cuando sea improbable que dicha violación de la seguridad constituya un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas. Si se dispone de ella se facilitará, como mínimo, la información siguiente:

- Descripción de la naturaleza de la violación de la seguridad de los datos personales, inclusive, cuando sea posible, las categorías y el número aproximado de interesados afectados, y las categorías y el número aproximado de registros de datos personales afectados.
- El nombre y los datos de contacto del delegado de protección de datos o de otro punto de contacto en el que pueda obtenerse más información.
- Descripción de las posibles consecuencias de la violación de la seguridad de los datos personales.
- Descripción de las medidas adoptadas o propuestas para poner remedio a la violación de la seguridad de los datos personales, incluyendo, si procede, las medidas adoptadas para mitigar los posibles efectos negativos.

Si no es posible facilitar la información simultáneamente, y en la medida en que no lo sea, la información se facilitará de manera gradual sin dilación indebida. Corresponderá, en cualquier caso, a la Parte que haya sufrido la violación de la seguridad de los datos su comunicación a la autoridad de Protección de Datos y al interesado.

En caso de ser preciso, las Partes colaborarán en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda, poniendo a disposición de las otras Partes toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones. Los delegados de protección de datos son los siguientes:

Por el ISFAS: Oficina de Protección de Datos, Dirección: C/ Huesca, 31, 28020 Madrid, correo electrónico: OFICINA_LOPD_ISFAS@mde.es

Por el CGCOF: Departamento de Protección de Datos, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Dirección: Calle Villanueva, 11, 28001 Madrid. Correo electrónico: dpoprotecciondatos@redfarma.org

5. Ejercicio de derechos de los interesados

Los derechos de los interesados, reconocidos en los artículos 15 al 22 del Reglamento (UE) 2016/678, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, podrán ejercerse directamente o por medio de representante legal o voluntario. Los corresponsables acuerdan que los interesados podrán ejercer los derechos establecidos en la normativa de protección de datos personales, relativos a los tratamientos objeto de este acuerdo, ante cualquiera de los corresponsables.

Se podrán dirigir a:

- ISFAS: dirección: OFICINA_LOPD_ISFAS@mde.es
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos: congral@redfarma.org

6. El deber de facilitar información

De acuerdo con lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, la Organización Farmacéutica Colegial estará obligada a suministrar información que le sea requerida en los términos y con las limitaciones previstas en la referida Ley 19/2013 en relación con la ejecución del presente convenio al tratar datos referidos a la prestación de un servicio público, debiendo en esos casos informar al ISFAS en un plazo no superior a diez días desde que le sea requerida la información solicitada.