

Edicte

Índex

[Mostra/Amaga]

- Exposició de motius
 - Article únic
- Reglament pel qual es regula el finançament de les fórmules magistrals per part de la Caixa Andorrana de Seguretat Social
 - Article 1. *Objecte*
 - Article 2. *Condicions per finançar les fórmules magistrals*
 - Article 3. *Fórmules magistrals finançades sense entesa prèvia*
 - Article 4. *Fórmules magistrals finançades mitjançant el procediment d'entesa prèvia*

Exposició de motius

El Reglament que fixa les tarifes de reemborsament de les fórmules magistrals que són finançades per la Caixa Andorrana de Seguretat Social (CASS), del 17 d'abril del 2013, estableix la llista de fórmules magistrals finançades per la CASS, així com la seva tarifa de responsabilitat. Per a la resta de fórmules que no es troben incloses en aquesta llista s'ha de sol·licitar una entesa prèvia perquè siguin finançades per la CASS.

Des de la publicació d'aquest Reglament, s'ha observat una evolució important en les tendències de prescripció, fet que ha motivat que moltes de les fórmules magistrals que es financen hagin de passar un procediment d'entesa prèvia, atès que no es troben incloses en la llista publicada en el Reglament esmentat.

Es fa, doncs, necessari actualitzar el Reglament esmentat, definint els criteris per finançar les fórmules magistrals i establint un sistema unificat per calcular les tarifes de responsabilitat que permeti incloure-hi el màxim nombre de fórmules magistrals possibles de forma més pràctica, àgil i transparent.

Vist l'informe favorable del Consell d'Administració de la CASS de data 25 de juliol del 2019,

El Govern, en la sessió del 11 de setembre del 2019, a proposta del Ministeri de Salut aprova aquest Decret.

Article únic

S'aprova el Reglament pel qual es regula el finançament de les fórmules magistrals per part de la Caixa Andorrana de Seguretat Social, que entrarà en vigor el 18 de desembre del 2019.

Reglament pel qual es regula el finançament de les fórmules magistrals per part de la Caixa Andorrana de Seguretat Social

Article 1. *Objecte*

Aquest Reglament té per objecte:

1. Definir els criteris i el procediment de finançament de les fórmules magistrals per part de la Caixa Andorrana de Seguretat Social (CASS).
2. Establir el mecanisme per determinar la tarifa de responsabilitat de les fórmules magistrals.

Article 2. *Condicions per finançar les fórmules magistrals*

2.1. Per finançar una fórmula magistral cal que es compleixin les condicions següents:

LesLleis.com

1. La fórmula ha de disposar d'una prescripció d'un professional sanitari degudament autoritzat, en què ha de constar la composició quantitativa i qualitativa, el temps de tractament, la via d'administració i les dades del pacient.
2. La fórmula ha de ser elaborada en una oficina de farmàcia per un farmacèutic degudament autoritzat seguint els protocols adequats.
3. Tots els principis actius que formen part de la fórmula magistral han de constar a la llista de principis actius que són finançats en formulació magistral de l'annex 1 d'aquest Reglament, a excepció del que estableix l'article 4.3.

2.2. No es financen les fórmules magistrals que no compleixen els criteris anteriors i en els casos següents:

1. Quan la composició de la fórmula magistral conté un principi actiu que es correspon amb un medicament que hagi estat retirat del mercat de manera cautelar o definitiva.
2. Quan inclou excipients sols o barreges d'excipients.
3. Quan en l'elaboració de la fórmula magistral es fa servir un medicament comercialitzat, a excepció del que estableix l'article 4.2.
4. Fórmules magistrals la composició, dosi, forma farmacèutica i via d'administració de les quals sigui idèntica a la d'un medicament comercialitzat, a excepció del que estableix l'article 4.1.

Article 3. Fórmules magistrals finançades sense entesa prèvia

La CASS finança sense entesa prèvia una fórmula magistral quan tots els principis actius que formen part de la fórmula magistral consten a la llista de principis actius que són finançats en formulació magistral.

Article 4. Fórmules magistrals finançades mitjançant el procediment d'entesa prèvia

La CASS finança, mitjançant el procediment d'entesa prèvia, les fórmules magistrals que responguin a algun dels supòsits següents:

1. Quan es produeixin desproveïments continuats de medicaments d'elevat interès terapèutic que no disposen d'alternativa terapèutica, el ministeri encarregat de la salut podrà autoritzar les oficines de farmàcia a preparar i facturar a la CASS aquests medicaments com a fórmula magistral, sempre que sigui possible l'obtenció de les matèries primeres i la preparació de la fórmula.
2. En cas que per preparar la fórmula magistral es faci servir una especialitat farmacèutica com a matèria primera, només quan hi hagi desproveïment d'algun dels principis actius i només en els supòsits següents:
 - a. Quan a petició del prescriptor s'hagi de modificar la forma galènica d'una especialitat, degut al fet que les condicions del pacient requereixen aquest canvi. Cal tenir en compte que el canvi de forma galènica no ha de suposar una modificació substancial de la velocitat d'alliberament dels principis actius.
 - b. Quan a petició del prescriptor i de manera justificada es requereixi efectuar un ajustament terapèutic, en no haver-hi cap especialitat farmacèutica amb la dosi desitjada.
3. Excepcionalment, i per garantir el compliment terapèutic, es poden elaborar fórmules magistrals amb principis actius que no constin en la llista de principis actius que són finançats en formulació magistral, quan la seva finalitat vagi dirigida a l'adequació de dosificacions pediàtriques o a altres condicions clíniques que ho justifiquin.

Registreu-vos a LesLleis.com per
accedir al contingut complert d'aquesta pàgina.