

Altres disposicions

Edicte

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:

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.

Article 5. *Elaboració i condicions de dispensació*

Els excipients utilitzats en l'elaboració de les fórmules magistrals són establerts pel farmacèutic, llevat que el facultatiu en determini uns en concret. Aquests excipients també poden ser modificats pel farmacèutic, amb el consentiment previ del facultatiu, en el cas de principis actius menys estables.

Les fórmules magistrals es dispensen en els envasos adequats a la seva forma farmacèutica i composició i degudament etiquetats. A l'etiqueta han de constar les dades següents:

1. Denominació de la fórmula magistral.
2. Composició qualitativa i quantitativa completa.
3. Forma farmacèutica, via d'administració i quantitat dispensada.
4. Número de registre.
5. Data d'elaboració i termini de validesa o data de caducitat.
6. Condicions de conservació.
7. Nom i número de col·legiat del prescriptor.
8. Nom del pacient.
9. Oficina de farmàcia dispensadora, amb el nom, el número de telèfon i l'adreça.
10. Advertiment: "Mantingueu-lo fora de l'abast dels nens."



Si les dimensions de l'envàs no permeten la inclusió a l'etiqueta de totes les dades anteriors, hi han de figurar com a mínim les indicades als punts 1, 2, 3, 4, 5 i 9.

Article 7. *Llista de principis actius finançats en formulació magistral*

L'actualització de la llista de principis actius que són finançats en formulació magistral que consten en l'annex 1 d'aquest Reglament la du a terme el ministeri encarregat de la salut en col·laboració amb el Col·legi Oficial de Farmacèutics d'Andorra i la CASS, i es publica al Butlletí Oficial del Principat d'Andorra.

Els preus dels principis actius per calcular la tarifa de responsabilitat de les fórmules magistrals i les seves actualitzacions es fan públics als llocs web del ministeri encarregat de la salut i de la CASS.

Article 8. *Càlcul de la tarifa de les fórmules magistrals*

Per calcular la tarifa de responsabilitat de les fórmules magistrals se suma el preu del principi actiu (PA) al preu corresponent als excipients, honoraris professionals i envasos (E).

$$\text{Tarifa FM} = \text{PA} + \text{E}$$

El càlcul de PA i d'E es du a terme de la forma següent:

1. Principis actius (PA)

Per determinar el preu dels principis actius utilitzats en la preparació de la fórmula magistral, es multiplica el nombre de grams o mil·lilitres de cadascun dels principis actius utilitzats pel valor que se li assigna per gram o mil·lilitre a la llista de principis actius elaborada a aquest efecte.

$$\text{PA} = n(\text{g}) \times \text{€/g}$$

2. Excipients, honoraris professionals i envasos (E)

En funció de la forma galènica i del nombre de grams, mil·lilitres o unitats preparats, s'estableix una tarifa fixa que engloba el valor dels excipients (EX) i de l'envàs utilitzat (EN), així com els honoraris professionals (H).

$$\text{E} = \text{EX} + \text{H} + \text{EN}$$

Els preus corresponents als valors EX, H i EN es troben en l'annex 2 d'aquest Reglament.

Disposició derogatòria

Queda derogat el Decret d'aprovació del Reglament que estableix les tarifes de reemborsament de les fórmules magistrals que són finançades per la Caixa Andorrana de Seguretat Social, del 17 d'abril del 2013.

Andorra la Vella, 11 de setembre del 2019

Xavier Espot Zamora
Cap de Govern

Annex 1. Principis actius reemborsables en formulació magistral

5-AMINOSALICÍLIC, ÀCID = MESALAZINA
8-METOXIPSORALÈN = METOXALÈN
ACETAZOLAMIDA
ACETILSALICÍLIC, ÀCID
ÀCID LÀCTIC
ACETOTARTRAT D'ALUMINI SOLUCIÓ AIGUA DE BUROW
ADRENALINA CRISTALL
AL·LOPURINOL
AL·LANTOÏNA
ALFA-BISABOLOL



AMILORIDA
AMIODARONA
AMINOSALICÍLIC, ÀCID
AMLODIPINA
AMONI, CLORUR
AMONI, LACTAT
ANTRALINA
ASCÒRBIC, ÀCID
ASTEMIZOLE
ATENOLOL
ATROPINA, SULFAT
SOFRE COL·LOIDAL
SOFRE RENTAT (FLOR)
SOFRE PRECIPITAT
SOFRE SUBLIMAT
BLAU DE METILÈ
BECLOMETASONA
BENZIL, BENZOAT
BENZOCÀINA
BETAMETASONA
BETAMETASONA, DIPROPIONAT
BETAMETASONA, VALERAT
BIOSOFRE LÍQUID
BIOSOFRE POLS
BIOTINA
BISMUT DICITRAT TRIPOTÀSIC
BISMUT SUBNITRAT
BÒRIC, ÀCID
BUDESONIDA
CALCI CARBONAT PRECIPITAT
CALCIFEROL = VIT. D2
CALCI, ACETAT
CALCI, CARBONAT PRECIPITAT
CALCI, CITRAT
CALCI, CLORUR ANHIDRE
CALCI, CLORUR CRISTALL
CALCI, DOBESILAT
CALCI, FOSFAT DIBÀSIC
CALCI, FOSFAT MONOBÀSIC
CALCI, FOSFAT TRIBÀSIC
CALCI, GLICEROFOSFAT POLS
CALCI, GLUCONAT
CALCI, HIDRÒXID
CALCI, LACTAT
CALCI, SULFAT
CAOLÍ
CAPSICUM OLEORESINA
CAPTOPRIL
CARBAMAZEPINA
CEFALEXINA, MONOHIDRAT
CEFALOTINA
CIANOCOBALAMINA = VIT. B12



CICLOSERINA D
CIMETIDINA
CIS 13-RETINOIC, ÀCID
CISTEÏNA CLH
CLINDAMICINA CLH
CLIOQUINOL = CLOROIODOQUINA = IODOCLORHIDROXIQUINOLINA
CLOBETASOL, PROPIONAT
CLOTRIMAZOLE
COALTAR SAPONIFICAT
COURE, SULFAT CRISTALL
COURE, SULFAT POLS
COLECALCIFEROL VIT. D3
CRISAROBINA
CROMOGLICAT DISÒDIC
DEXAMETASONA
DIAZEPAM
DIFENHIDRAMINA, CLORHIDRAT
DITRANOL = ANTRALINA
DILTIAZEM
ENALAPRIL
ERITROMICINA, BASE
ERITROMICINA, ESTOLAT
ESPIRONOLACTONA
ESTRADIOL 17-ALFA
ESTRADIOL 17-BETA
ETAMBUTOL
ETINILESTRADIOL
FENILALANINA
FENITOÏNA
FENOBARBITAL
FITOMENADIONA
FLECAÏNIDA, ACETAT
FLUOCINOLONA, ACETÒNID
FLUOROURACIL
FOLÍNIC, ÀCID
FOSFAT SÒDIC MONOBÀSIC
FUROSEMIDA
GABAPENTINA
GENTAMICINA
GLUCONAT CÀLCIC
GOMA DE GUAR
GRISEOFULVINA
HIDRALAZINA
HIDRAT DE CLORAL
HIDROCLOROTIAZIDA
HIDROCORTISONA, ACETAT
HIDROCORTISONA, BASE
ICTAMOL = ICTIOL
ICTIOL = ICTAMOL
INDOMETACINA
ISONIAZIDA
ISOTRETINOÏNA = CIS 13 RETINOIC, ÀCID



KEL·LINA
KETOCONAZOLE
LABETALOL
LEVOTIROXINA = TIROXINA
LIDOCAÏNA = XILOCAÏNA
LIDOCAÏNA, CLORHIDRAT
LISINOPRIL
MAGNESI, CLORUR
MANTEGA DE KARITÉ
MEBENDAZOLE
MESALAZINA = 5 ASA
METADONA, CLORHIDRAT
METIL SALICILAT = SALICILAT DE METIL
METILPREDNISOLONA 6-ALFA
METILTIONINA, CLORUR = BLAU DE METILÈ
METOTREXAT
METRONIDAZOLE
MICONAZOLE, NITRAT
NAFTALAN
NEOMICINA, SULFAT
NICARDIPINA, CLORHIDRAT
NICOTINAMIDA = VIT PP
NIFEDIPINA
NISTATINA
NITROGLICERINA
OMEPRAZOLE
OXITETRACICLINA, CLORHIDRAT
P-AMINO SALICÍLIC = PAS
PAS = P-AMINO SALICÍLIC
PERMETRINA
PODOPHYLLUM PELTATUM, RESINA
POTASSI, BICARBONAT
POTASSI, CITRAT
POTASSI, CLORUR
POTASSI, HIDRÒXID
POTASSI, IODUR
PREDNISOLONA
PREDNISONA
PREDNICARBAT
PROCAÏNA, CLORHIDRAT
PROGESTERONA
PROPRANOLOL
QUINIDINA, SULFAT
QUININA, CLORHIDRAT
RANITIDINA
RESERPINA
RETINOL, ACETAT = VITAMINA A
RETINOL, PALMITAT
RIBOFLAVINA = VITAMINA B2
RIBOFLAVINA, FOSFAT SÒDIC
RIFAMPICINA
SALBUTAMOL, SULFAT



SALICIDAMIDA
SALICILAT DE METIL
SALICILAT SÒDIC
SALICÍLIC, ÀCID
SODI, BICARBONAT
SODI, CITRAT CRISTALL
SODI, CLORUR
SODI, FLUORUR
SODI, HIPOSULFIT
SODI, HIPOSULFIT CRISTALL
SODI, MONOBÀSIC FOSFAT
SODI, SALICILAT
SODI, TIOSULFAT
SODI, TRIFÀSIC FOSFAT
SODI, VALPROAT
SUCRALFAT
SULFACETAMIDA SÒDICA
SULFADIAZINA
SULFAMETOXAZOLE
SULFAMETOXIPIRIDAZINA
SULFAPIRIMIDINA = SULFADIAZINA
SULPIRIDA
TACROLIMÚS
TEOFIL·LINA ANHIDRA
TEOFIL·LINA RETARDADA MICRONITZADA
TERBINAFINA
TESTOSTERONA, PROPIONAT
TETRACICLINA, CLORHIDRAT
TIABENDAZOLE
TIAMINA, VITAMINA B1
TIAMINA, CLORHIDRAT
TIAMINA, MONOHIDRAT
TIOSULFAT SÒDIC
TIOXOLONA
TIROXINA
TOCOFEROL, VITAMINA E
TOCOFEROL, ACETAT = VITAMINA E, ACETAT
TOCOFEROL, SUCCINAT
TOLNAFTAT
TOPIRAMAT
TRANSRETINOIC, ÀCID = TRETINOÏNA
TRETINOÏNA = RETINOIC, ÀCID = VIT A ÀCIDA
TRIAMCINOLONA, ACETÒNID
TRIAMCINOLONA, BASE
TRIAMTERÈ
TRIMETILPSORALÈN = TRIOXISALÈN
TRIMETOPRIM
TRIPOTASSI DICITRAT BISMUT
TRIPSINA
TUMENOL
UNDECILÈNIC, ÀCID
UREA

URSOSESOXICÒLIC, ÀCID
VERAPAMIL
VITAMINA A ACETAT
VITAMINA A ÀCIDA = TRETINOÏNA
VITAMINA A HIDROSOLUBLE = RETINOL
VITAMINA A PALMITAT
VITAMINA B1
VITAMINA B1 CLORHIDRAT
VITAMINA B12
VITAMINA B1 MONOHIDRAT
VITAMINA B2
VITAMINA B6
VITAMINA C ÀCID ASCÒRBIC
VITAMINA D = VITAMINA D2 = CALCIFEROL
VITAMINA D3 = ERGOCALCIFEROL
VITAMINA E ACETAT = TOCOFEROL
VITAMINA E OLIOSA
VITAMINA E SUCCINAT
VITAMINA H
VITAMINA K = FITOMENADIONA
VITAMINA K3 HIDROSOLUBLE
VITAMINA PP = NICOTINAMIDA
XILOCAÏNA = LIDOCAÏNA
ZINC, ACETAT
ZINC, GLUCONAT
ZINC, SULFAT CRISTALL
ZINC, SULFAT DIFFUCAPS
ZINC, SULFAT POLS

BASES PER A XAROPS

SYRSPEND SF PH4
SYRSPEND ALKA

Annex 2. Valor E (excipients + envàs + honoraris professionals)

1. Càpsules:

Quantitat	≤ 40	41 - 100	>100
Tarifa	25 €	35 €	45 €

2. Papers:

Quantitat	Mínim 10	11 a 20	21 a 40
Tarifa	15 €	19 €	29 €

3. Pomada / emulsió / pasta / gels:

Quantitat	≤ 50 g	51 - 100 g	101 - 200 g	> 200 g
Tarifa	20 €	25 €	29 €	Δ 5 € per cada 100 g de preparat

4. Solucions:

Quantitat	≤ 100 ml	101 - 200 ml	> 200 ml
Tarifa	15 €	20 €	25 €



5. Suspensions:

Quantitat	≤ 100 ml	> 100 ml	
Tarifa	20 €	25 €	

6. Pólvores: 100 g: 20 €

7. Laques i col·lodions: 25 €