



25/09/2025

Proyecto de Orden XX por la que se modifica la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección.

I

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece que la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente, cubiertos de forma completa por financiación pública.

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, regula en sus anexos el contenido de cada una de las carteras de servicios de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencia, prestación farmacéutica, prestación ortoprotésica, prestación con productos dietéticos y transporte sanitario, con base en lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo. Sus artículos 7 y 8 señalan que la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud se actualizará mediante orden del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

La Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la Oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección, actualizó el catálogo común de prestación ortoprotésica suplementaria en lo relativo a los apartados de sillas de ruedas, ortesis y ortoprotésis especiales. Por otra parte, también se establece en esta orden el procedimiento para la inclusión, alteración de las condiciones de uso y exclusión de los productos ortoprotésicos en la Oferta, en desarrollo de lo previsto en el artículo 4 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica. Asimismo, con el fin de mantener permanentemente actualizada la información de los productos en la Oferta, se contempla la necesidad de su renovación.

II



En relación a la modificación del sistema de identificación de los productos, esta orden introduce la identificación adicional de los productos ortoprotésicos de la prestación ortoprotésica suplementaria financiados por el Sistema Nacional de Salud mediante la implementación del identificador único del producto (en adelante, UDI). Esta identificación adicional conlleva la sustitución del precinto identificativo de los productos ofertados y de la etiqueta autoadhesiva de los productos comunicados, ambos previstos como parte de la identificación de los productos en la Oferta según se establece en el artículo 11 de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por el UDI del producto, regulado en el artículo 27 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. De acuerdo con el mencionado Reglamento, este identificador permite la identificación y la trazabilidad de los productos, y debe estar presente en la etiqueta de todos los productos sanitarios certificados conforme al Reglamento a partir del 26 de mayo de 2025.

Por otro lado, indicar que para algunos productos sanitarios susceptibles de formar parte del catálogo común de prestación ortoprotésica, certificados conforme a las Directivas de productos sanitarios, existen una serie de periodos transitorios, según recoge el artículo 1, apartado 1b (3 bis y 3 ter), del Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2023, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro, de manera que, a partir del 26 de mayo de 2025, podrán seguir comercializándose sin el UDI. Por este motivo, esta orden introduce como obligatorio el uso del UDI para aquellos productos certificados conforme a Reglamento y que las empresas ofertantes con productos certificados conforme a Directivas elijan la vía a seguir, el uso del UDI o del precinto identificativo/etiqueta autoadhesiva, hasta que se alcance la fecha de fin de los periodos transitorios.

En el caso de la identificación adicional de los accesorios y repuestos no considerados productos sanitarios por sí solos, pero que estén contemplados en la cartera común de servicios de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud con código de tipo y descripción propios, se empleará la referencia (en adelante, REF) que su fabricante hace constar en la etiqueta.

La incorporación del uso del UDI y la REF introducida en esta norma incorpora como requisito que haya una equivalencia unívoca entre el código identificativo del producto asignado por Resolución de financiación de la Dirección General de Cartera y Farmacia y el UDI-DI o la REF de cada producto según corresponda.

A efectos de la gestión y el control de la prestación, así como de la facturación y dispensación de los productos financiables, los establecimientos dispensadores registrarán el código identificativo del producto y el UDI-DI o la REF, según corresponda, en la factura o en el documento establecido por la normativa del responsable de la prestación o, en su caso, adherirán el precinto identificativo o etiqueta autoadhesiva,



según se trate de productos sanitarios certificados conforme a Reglamento o Directivas. Se consignará además el número de lote o número de serie del producto. La gestión de este procedimiento se realizará por el mecanismo que cada entidad gestora considere más adecuado en función de su nivel de digitalización.

III

Con el fin de garantizar que la información de los productos incluidos en el nomenclátor se mantiene actualizada, las empresas deben renovar la Oferta de sus productos de manera periódica.

Esta renovación tiene un carácter eminentemente administrativo, orientado a ratificar que todos los productos continúan formando parte de la Oferta. No obstante, considerando la estabilidad del mercado y los recursos disponibles para la gestión de este procedimiento, se estima que el plazo actual de tres años resulta insuficiente para una planificación eficiente. Por ello, se propone la modificación del artículo 9 de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, con el objetivo de alargar dicho periodo a cinco años. Esta ampliación permitirá una mayor racionalización de los recursos administrativos, sin menoscabo del control y seguimiento necesarios para asegurar la vigencia y adecuación de los productos ofertados.

IV

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, regula la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en la cual se incluyen las ortoprótesis externas de dispensación ambulatoria, como integrantes de la cartera común suplementaria. Estas ortoprótesis externas están constituidas por las prótesis externas, las sillas de ruedas, las ortesis y las ortoprótesis especiales.

El 10 de febrero de 2025 se inició la Oferta de productos Ortoprotésicos, mediante la publicación en la página Web del Ministerio de Sanidad de la correspondiente Resolución de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, para los tipos de producto no elaborados a medida incluidos en el apartado de Sillas de ruedas del catálogo común de prestación ortoprotésica suplementaria del Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

Por este motivo, se modifica la Disposición adicional primera de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, sobre la puesta en marcha de la Oferta, para introducirla de manera progresiva según los apartados contemplados en el Anexo VI sobre Cartera común de servicios de prestación ortoprotésica del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

V

De acuerdo con lo expuesto, esta orden pretende hacer efectivas las propuestas acordadas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, aprobadas por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación previo informe del Comité asesor



para la prestación ortoprotésica, relativas a la modificación de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, correspondiente a contemplar el UDI de los productos, regulado por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y la REF en el caso de los repuestos y accesorios no considerados productos sanitarios, como sistema adicional en la de identificación de los productos financiados, la renovación de la Oferta de los productos ortoprotésicos y la puesta en marcha de la Oferta por apartados.

VI

Esta orden se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En cuanto a su necesidad y eficacia, esta modificación está justificada por una razón de interés general como es garantizar un acceso más homogéneo en todo el territorio a la prestación ortoprotésica en el Sistema Nacional de Salud. En lo que respecta a la proporcionalidad, la norma contiene la regulación imprescindible para alcanzar los objetivos propuestos, no existiendo ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos. Respecto a la seguridad jurídica, la norma resulta coherente con el resto de ordenamiento jurídico, tanto nacional como europeo. Asimismo, cumple el principio de eficiencia al disminuir cargas administrativas. En aplicación del principio de transparencia, quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue la norma y durante el procedimiento de elaboración ha sido sometida a los trámites de consulta pública previa y se va a someter al trámite de audiencia e información pública y se va a consultar a las entidades representativas de los sectores afectados.

Asimismo, ha sido informada por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, el Consejo de Consumidores y Usuarios, el Consejo Nacional de la Discapacidad, y por el Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se ha consultado a las comunidades autónomas, las Ciudades de Ceuta y Melilla, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue esta orden.

Esta orden se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y en el uso de las atribuciones conferidas por las disposiciones finales segundas del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre y del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:



Artículo único. *Modificación de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección.*

La Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección, queda modificada como sigue:

Uno. El artículo 7.4 queda redactado de la siguiente manera:

«4. Cuando la alteración de la Oferta esté motivada por una modificación sustancial de las características del producto que implique un cambio de tipo, OFEPO asignará un nuevo código identificativo al producto afectado. El precio de Oferta del producto con el nuevo código se valorará en función del IMF del nuevo tipo que le corresponda, de acuerdo con lo indicado en el artículo 6.3. En la resolución de aceptación de la alteración se notificará al solicitante el nuevo código identificativo, el tipo de producto asignado, el precio de empresa y el correspondiente precio de Oferta aceptado. Este precio de Oferta se aplicará desde el momento en que se produzca la comercialización del producto con el nuevo código, y simultáneamente se producirá la baja en la Oferta del código original. Para aquellos productos que usen precinto a partir de esa fecha, la empresa no podrá comercializar el producto antiguo con precinto.»

Dos. El artículo 8.2 queda redactado de la siguiente manera:

«2. A partir de la fecha de efecto de la exclusión de la Oferta notificada a la empresa, el producto no será financiado por los responsables de prestación ortoprotésica. Además, los productos con precinto identificativo no podrán seguir comercializándose con el mismo.»

Tres. El artículo 9.1 queda redactado de la siguiente manera:

«1. Con el fin de garantizar que la información del nomenclátor está actualizada, las empresas renovarán la Oferta de sus productos cada cinco años, confirmando la información a través de OFEPO. Si fuera necesario modificar algún dato, la empresa deberá realizar la consiguiente solicitud de alteración de la Oferta, de acuerdo con lo previsto en el artículo 7.»

Cuatro. El artículo 10.4 queda redactado de la siguiente manera:



«4. Cuando se produzca la baja de un producto en la Oferta, la empresa no podrá comercializarlo como incluido en la Oferta a partir de la fecha de efecto de la baja, ni podrá comercializarlo con precinto a partir de la fecha de efecto de la baja en los casos que éste sea de aplicación conforme al artículo 11.3, aunque los establecimientos dispensadores podrán continuar proporcionando el producto a los usuarios del Sistema Nacional de Salud durante un máximo de doce meses desde el efecto de la baja.»

Cinco. El artículo 11.3 queda redactado de la siguiente manera:

«3. Los productos certificados conforme al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, se identificarán adicionalmente con el UDI conforme al artículo 27 del citado Reglamento. En el caso de los accesorios y repuestos no considerados productos sanitarios por sí solos, pero que estén contemplados en la cartera común de servicios de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud con código de tipo y descripción propios, se empleará la referencia (en adelante, REF) que su fabricante haga constar en su etiqueta.

Las empresas con productos certificados conforme a las Directivas de productos sanitarios, elegirán entre el uso del UDI o del precinto identificativo, hasta que se alcance la fecha de fin de los periodos transitorios. Para aquellos productos en los que no haya una equivalencia unívoca entre el código identificativo y el UDI-DI, conforme al artículo 27 del citado Reglamento, o la REF, en el caso de los accesorios y repuestos no considerados productos sanitarios, la empresa ofertante utilizará el precinto identificativo, con los datos y características establecidas en el apartado 1 del anexo V. El uso de dicho precinto está reservado a los indicados productos, por lo que queda prohibida su utilización en cualquier producto al que no se le haya notificado su inclusión en la Oferta. En ningún caso las empresas ofertantes de los productos podrán poner en circulación en el mercado precintos identificativos no adheridos a los correspondientes envases.»

Seis. El artículo 11.4 queda redactado de la siguiente manera:

«4. Las empresas disponen de un plazo máximo de dos meses desde que reciban la notificación de aceptación de inclusión de un producto en la Oferta, para comercializarlo con el UDI o dotado del correspondiente precinto identificativo, según corresponda.»

Siete. El artículo 11.5 queda redactado de la siguiente manera:



«5. A efectos de la gestión y el control de la prestación, así como de la facturación de los productos financiados por el Sistema Nacional de Salud, el establecimiento que dispense un producto ortoprotésico incluido en la Oferta consignará el UDI o la REF, según corresponda, junto al código identificativo asignado por OFEPO o adherirá el precinto en la factura o en el documento que a tal efecto establezca la normativa del correspondiente responsable de prestación ortoprotésica, como justificante de la dispensación, y consignará el número de serie o de lote del producto. Si se trata de productos a medida, la persona responsable de la dispensación del producto indicará su nombre y firmará el citado documento.»

Ocho. El artículo 13.4 queda redactado de la siguiente manera:

«4. Los productos comunicados a la Oferta que hayan sido certificados conforme al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se identificarán adicionalmente con el UDI conforme al artículo 27 del citado Reglamento, o con la REF, en el caso de los accesorios y repuestos no considerados productos sanitarios. Las empresas con productos certificados conforme a las Directivas de productos sanitarios, elegirán entre el uso del UDI o de la etiqueta autoadhesiva, hasta que se alcance la fecha de fin de los periodos transitorios. Para aquellos productos en los que no haya una equivalencia unívoca entre el código identificativo y el UDI-DI o la REF, según corresponda, la empresa utilizará la etiqueta autoadhesiva con las características que se señalan en el apartado 2 del anexo V. El establecimiento dispensador deberá utilizar la etiqueta autoadhesiva, o el UDI-DI junto al código identificativo asignado por OFEPO como justificante de la dispensación al igual que se prevé para el precinto identificativo en el artículo 11.5. Las empresas disponen de un plazo máximo de dos meses contados a partir del momento en que reciban la notificación de aceptación de la comunicación del producto, para comercializarlo con el UDI o la REF o dotado de la correspondiente etiqueta autoadhesiva. »

Nueve. El apartado 3 de la disposición adicional primera queda redactado de la siguiente manera:

«3. Cuando esté operativa la aplicación OFEPO, por resolución de la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia se establecerá la fecha de inicio de la Oferta. Se contemplará la posibilidad de inicio de la Oferta de cada uno de los apartados contemplados en el Anexo VI sobre Cartera común de servicios de prestación ortoprotésica del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre. A partir de ese momento, las empresas que deseen realizar una solicitud de inclusión en la Oferta del Sistema Nacional de Salud de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 6, deberán completar, y en su caso modificar, a través de la correspondiente aplicación OFEPO la información previamente comunicada al SIRPO, de modo que no tendrán que comunicar nuevamente la información del anexo II ya disponible.»



Diez. El anexo II queda redactado de la siguiente manera:

«ANEXO II

Información que debe proporcionar la empresa a OFEPO para la inclusión de un producto en la Oferta

Datos para el alta de la empresa en OFEPO:

Nombre de la empresa	NIF de la empresa
Tipo de empresa ¹	
Dirección ² (calle, localidad y código postal)	
Correo electrónico ³	
Responsable ⁴ : Apellidos, nombre, NIF y teléfono	
Web de la empresa, si procede	

Datos para la solicitud de inclusión de un producto en la Oferta:

Nombre del producto ⁵	
Fabricante del producto ⁶	País del fabricante ⁶
Clase de producto sanitario ⁷	
Materiales de los que está elaborado ⁸	
Usuarios a los que va destinado ⁹	
Indicaciones ¹⁰	
Talla, si procede	Peso (sólo para sillas de ruedas)
Clasificación del producto ¹¹	
Breve descripción del producto y del proceso de elaboración ¹²	
Precio de empresa ¹³	
Ámbito de comercialización ¹⁴	
Fecha de comercialización en España ¹⁵	
Vida media del producto ¹⁶	
Observaciones ¹⁷	
UDI-DI ²⁰	
UDI-DI básico ²¹	
Referencia ²²	

Incluirá además la siguiente documentación¹⁸:

- Etiqueta del producto. - Foto o dibujo detallado del producto. - Declaración CE de conformidad del fabricante/Certificado/s CE de conformidad del organismo notificado ¹⁹ . - Instrucciones de uso en español.
--

- 1 Indicar si se trata de un fabricante español, fabricante Unión Europea (UE), representante autorizado, importador o distribuidor.
- 2 Dirección en la que la empresa desea recibir comunicaciones escritas relativas a la Oferta, si procede.
- 3 Dirección de correo electrónico que se utilizará como medio válido para relacionarse la Administración con la empresa por medios electrónicos, de conformidad lo previsto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.
- 4 Persona/s de la empresa encargada/s de la Oferta.
- 5 El nombre del producto deberá ser una denominación genérica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular o fabricante del producto, o bien un nombre de fantasía.
- 6 Consignar el fabricante del producto (ya sea el propio ofertante u otro) y el país en el que está establecido el fabricante. Cualquier modificación de esta información debe comunicarse sin necesidad de presentar una solicitud de alteración de la Oferta.
- 7 Indicar la clase del producto sanitario (I, IIa, IIb, III) en la que se clasifica el producto de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.



- 8 Material fundamental del que está elaborado el producto. Si tiene varios, señalar los más relevantes priorizando los más habituales.
- 9 Normalmente se pondrá: Para población general. Solamente en caso de que se trate de un producto que, al margen de sus indicaciones, esté destinado específicamente a un/os colectivo/s con unas determinadas características de edad, sexo o patologías concomitantes (lactantes, personas obesas, ostomizados, etc.), se indicará esta circunstancia.
- 10 Señalar brevemente las indicaciones principales del producto.
- 11 Indicar en qué tipo de producto del catálogo común se encuadraría el producto.
- 12 Máximo 3.200 caracteres. Cualquier modificación de esta información debe comunicarse sin necesidad de presentar una solicitud de alteración de la Oferta.
- 13 Precio de venta de la empresa sin impuestos propuesto por la empresa, a partir del cual la aplicación OFEPO calculará automáticamente el precio de Oferta aplicando el correspondiente coeficiente de corrección.
- 14 Indicar si el producto se suministra en toda España o en un/os ámbito/s geográfico/s concreto/s.
- 15 Se consignará la fecha de inicio de la comercialización en España. En caso de productos ya comercializados desde hace muchos años en los que la empresa no tenga disponible esta fecha, indicará 01/01/1901. Cuando se trate de productos aún no comercializados, se consignará la fecha prevista de inicio de la comercialización. Puede modificarse sin necesidad de presentar una solicitud de alteración de la Oferta, pero deberán comunicar cualquier cambio que sufra dicha fecha.
- 16 Duración del producto en condiciones normales de uso, expresada en meses.
- 17 Cualquier modificación de esta información debe comunicarse sin necesidad de presentar una alteración de la Oferta. En el caso de los productos del grupo 04 06 Productos para la terapia del linfedema y 04 07 Productos para la prevención y tratamiento de cicatrices patológicas la empresa indicará el tipo de tejido (plano o circular) y la compresión expresada en mmHg.
- 18 Se incluirán estos 4 documentos en formato electrónico (Comma Separated Values, HTML, CSS, JPEG, MHTML, ODF (ISO/IEC 26300:2006 Oasis 1.2), Strict Open XML, PDF, PDF/A, PNG, SVG, TIFF, TXT, XHTML, GZIP y ZIP). Deberán
- mantenerse actualizados estos documentos, por lo que cualquier modificación debe comunicarse sin necesidad de presentar una solicitud de alteración de la Oferta.
- 19 Adjuntar el documento que corresponda (Declaración CE de conformidad del fabricante / Certificado/s CE de conformidad del organismo notificado) según la clase de riesgo del producto.
- 20 Indicar el UDI-DI conforme al Reglamento (UE)745/2017
- 21 Indicar el UDI-DI básico conforme al Reglamento (UE)745/2017
- 22 Indicar la referencia del fabricante»

Once. El anexo V queda redactado de la siguiente manera:

«ANEXO V

Datos y características del precinto identificativo y de la etiqueta autoadhesiva

1. Cada producto ortoprotésico incluido en la Oferta se identificará de forma inequívoca mediante el UDI incluido en la etiqueta del producto conforme al Reglamento 2017/745 o la REF, si se trata de accesorios o repuestos no considerados como productos sanitarios, o mediante el precinto identificativo que deberá reunir las siguientes características:

a) El precinto irá en la parte exterior, será autoadhesivo y extraíble, de modo que pueda ser utilizado como comprobante de la dispensación.

b) Las características del precinto serán tales que al separarlo no se produzca deterioro del producto y en el espacio en el que estaba ubicado quede la siguiente frase con caracteres bien legibles: «DISPENSADO AL SNS». Tipo de letras: Arial 13 negrita de color rojo, pantone número 032, y con inclinación de texto 30°.



c) Se procurará que la ubicación del precinto sea en una zona lo más visible posible del producto y que esté dispuesto de forma que no se impida o dificulte la lectura, es decir, evitar que esté situado en una arista para que no se doble o en una zona de fácil roce para que no se deteriore, etc.

d) Tendrá dos partes diferenciadas (zonas A y B) entre las que no existirá línea divisoria alguna ni señal impresa.

e) La zona A (parte superior) contendrá la siguiente información en letra negra:

i. Primera línea: Leyenda que indique: «SNS» (ajustado a la izquierda) y el código del tipo de producto notificado en la resolución mediante la que se acepte su inclusión en la Oferta (ajustado a la derecha).

ii. Segunda línea: Nombre de la empresa (ajustado a la izquierda).

iii. Tercera línea: Nombre del producto (ajustado a la izquierda) con el que figura en la Oferta, que en caso necesario, podrá abreviarse.

iv. Cuarta línea: Código identificativo del producto asignado por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia en la resolución mediante la que se acepte su inclusión en la Oferta, precedido de las siglas C.I. (centrado).

f) La zona B (parte inferior) quedará libre, en previsión de que en un futuro pueda incorporarse por resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, un código de lectura lineal o bidimensional, u otro con las debidas garantías de estandarización.

g) Todo el precinto llevará un fondo de seguridad con mensaje encriptado con el texto

«SNS», que se leerá con una lente decodificadora. El fondo será contiguo de diseño de línea fina, en pantone 333 sobre soporte blanco.

h) Además, la zona A estará dotada de las siguientes medidas de seguridad:

i. Leyenda visible únicamente a la luz ultravioleta, de forma cruzada al texto, en la que figure repetidas veces «SNS» con fuente Time Bold de 12 puntos y 45° de inclinación.

ii. Texto en microimpresión situado junto al borde lateral derecho de la zona A en el que figure la leyenda «SNS» repetida con un cuerpo de 240 micras.

i) Las dimensiones del precinto autoadhesivo serán de 34 mm de ancho por 25 mm de alto:

Zona A: Ancho 34 mm, alto 13 mm.

Zona B: Ancho 34 mm, alto 12 mm.

*Ejemplo de precinto identificativo autoadhesivo para los
productos incluidos en la Oferta*

34 mm										
	Zona A: 13 mm 25 mm	<table border="1"><tr><td>SNS</td><td>Código Tipo</td></tr><tr><td colspan="2">Nombre empresa</td></tr><tr><td colspan="2">Nombre producto</td></tr><tr><td colspan="2">C.I. Código identificativo</td></tr></table>	SNS	Código Tipo	Nombre empresa		Nombre producto		C.I. Código identificativo	
SNS	Código Tipo									
Nombre empresa										
Nombre producto										
C.I. Código identificativo										
DOS A TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA										
10										



Zona B: 12 mm

SNS	SRM 000A
López y	
Silla de ruedas manual	

2. Los productos comunicados a la Oferta no llevarán precinto identificativo ni ningún dato que haga alusión a la financiación por el Sistema Nacional de Salud. Se identificarán de forma inequívoca mediante el UDI incluido en la etiqueta del producto conforme al Reglamento 2017/745 o la REF, si se trata de accesorios o repuestos no considerados como productos sanitarios, o mediante la etiqueta autoadhesiva en la que constará el código que les sea asignado por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, precedido de las siglas C.I. (centrado) y debajo, alineado a la izquierda, el nombre de la empresa, el nombre del producto y el código del tipo de producto notificado en la resolución de aceptación de la comunicación. Esta etiqueta tendrá unas dimensiones de 34 mm de ancho por 25 mm de alto, con fondo blanco y texto en negro.

Ejemplo de etiqueta autoadhesiva»

34 mm		
C.I. Código identificativo Nombre empresa Nombre producto	25 mm	C.I. S0000894 Gómez y Gómez Silla especial Gómez

Disposición final única. *Entrada en vigor.*



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARIA DE ESTADO DE SANIDAD

Dirección General de Cartera Común de
Servicios del SNS y Farmacia

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el
«Boletín Oficial del Estado».



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE MODIFICA LA ORDEN SCB/45/2019, DE 22 DE ENERO, POR LA QUE SE MODIFICA EL ANEXO VI DEL REAL DECRETO 1030/2006, DE 15 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE ESTABLECE LA CARTERA DE SERVICIOS COMUNES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU ACTUALIZACIÓN, SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE INCLUSIÓN, ALTERACIÓN Y EXCLUSIÓN DE LA OFERTA DE PRODUCTOS ORTOPROTÉSICOS Y SE DETERMINAN LOS COEFICIENTES DE CORRECCIÓN

RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad (Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia)	Fecha	25 de septiembre de 2025
Título de la norma	Proyecto de Orden por la que se modifica la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección		
Tipo de Memoria	normal ☒ abreviada ☐		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			



Situación que se regula	Se actualiza la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero: Se modifica y complementa el sistema de identificación de los productos ortoprotésicos de prestación ortoprotésica suplementaria financiados y otras aclaraciones sobre el procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la oferta de productos ortoprotésicos (en adelante, la Oferta).
--------------------------------	---



Objetivos que se persiguen	El fin de este proyecto es proporcionar una prestación ortoprotésica más eficiente y racional a los usuarios del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS), así como a las empresas ofertantes de productos mediante la introducción de las siguientes modificaciones a la orden: - Modificar y complementar el sistema de identificación de los productos ortoprotésicos financiados. Los productos certificados conforme al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, se identificarán además de con el código identificativo del producto, con el sistema de identificación única (en adelante, UDI) conforme al artículo 27 del citado Reglamento o con la referencia (en adelante, REF) repuestos y accesorios no considerados productos sanitarios. Las empresas con productos certificados conforme a las Directivas de productos sanitarios elegirán entre el uso del UDI o de la etiqueta autoadhesiva, hasta que se alcance la fecha de fin de los periodos transitorios. Para aquellos productos en los que no haya una equivalencia unívoca entre el código identificativo y el UDI-DI, la empresa utilizará el precinto identificativo o la etiqueta adhesiva, con los datos y características establecidas en el apartado 1 o 2 respectivamente del anexo V de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero. - Alargar la renovación de la Oferta regulada en el artículo 9 de la citada Orden de 3 años a 5 años. - Contemplar la puesta en marcha de la Oferta por apartados, la puesta en marcha está prevista en la disposición adicional primera de la citada Orden.
Principales alternativas consideradas	La actualización de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero ha de hacerse por orden ministerial conforme a lo dispuesto por la normativa en vigor y el principio de jerarquía normativa. Por tanto, no cabe otra alternativa para alcanzar los objetivos de este proyecto normativo que hacerlo por orden ministerial.



CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Orden ministerial.
Estructura de la Norma	La norma se estructura en un preámbulo, un artículo, y una disposición final única.



Informes recabados

Se ha informado de las modificaciones a introducir a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (en adelante, CPAF) en la reunión de 23 de julio de 2025 que estuvo de acuerdo con continuar con la tramitación. En este sentido, se informó a la CPAF sobre el texto del proyecto, previo al trámite de audiencia e información pública, en la reunión de 3 de septiembre de 2025. Además, ha sido sometido a informe del Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica (en adelante, CAPO) conforme a lo establecido en el artículo único, tres, de la Orden SPI/1117/2011, de 26 de abril.

Se va a recabar informe de:

- Gabinete de la Subsecretaría (artículo 26.5, párrafo primero, de la 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).
- Gabinete técnico de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud (artículo 26.5, párrafo primero, de la 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).
- Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Hacienda (artículo 26.5, párrafo primero, de la 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).
- Ministerio de Economía, Comercio y Empresa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Industria y Turismo (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Juventud e Infancia (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).



- Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática (artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, CNMC (artículo 5.2 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia).
- Ministerio de Defensa: Instituto Social de las Fuerzas Armadas, ISFAS (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública: Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, MUFACE (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes: Mutualidad General Judicial, MUGEJU (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030: Consejo Nacional de la Discapacidad y Consejo de Consumidores y Usuarios (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, según lo establecido en el artículo 2.1.d) del Real Decreto 1855/2009, de 4 de diciembre, por el que se regula el Consejo Nacional de la Discapacidad y en el artículo 39 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, respectivamente).
- Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, según lo establecido en el artículo 67.2.1º de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.).
- Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, según lo establecido en el artículo 71.1.a) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo).



	- Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). - Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997). - Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Asimismo, el proyecto será sometido al dictamen del Consejo de Estado de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado
Trámite de consulta pública previa	Se ha sometido a consulta pública previa conforme a lo dispuesto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. Fue llevada a cabo del 20 de marzo al 4 de abril de 2025.
Trámite de audiencia e información pública	Se va a someter a trámite de audiencia e información pública conforme a lo dispuesto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, solicitándose audiencia a: - Sociedades y asociaciones científicas involucradas. - Colegios profesionales. - Representación del sector empresarial. - Colectivos y asociaciones de afectados. Como consecuencia de las observaciones recibidas se introducirán las correspondientes modificaciones en el texto.
ANÁLISIS DE IMPACTOS	
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	La presente orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.



IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general.	Puesto que las empresas ya han hecho unas inversiones para adaptarse al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, el hecho de eliminar el precinto identificativo y la etiqueta autoadhesiva en los casos en los que proceda, y considerar el sistema de identificación que establece el citado Reglamento, no supondría ningún impacto económico para el sector empresarial. En lo relativo al impacto presupuestario, ya que este proyecto normativo modifica el sistema de identificación de los productos ortoprotésicos que afecta al sector empresarial, junto con cuestiones meramente administrativas como la renovación de la Oferta y la puesta en marcha de la Oferta por apartados, el impacto presupuestario es nulo tanto para la Administración General del Estado como para las Administraciones Territoriales.
---	--	---



	En relación con la competencia.	☒ la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☐ la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐ la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	☒ supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: se estima una reducción del 40% ☐ incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada ☐ no afecta a las cargas administrativas



	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma ☐ Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. ☐ Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales. ☒ No afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. ☒ No afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	☐ Implica un gasto ☐ Implica un ingreso
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género nulo.	Negativo ☐ Nulo ☒ Positivo ☐



IMPACTO SOBRE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA	Impacto en la infancia y la adolescencia: positivo. Las actualizaciones relativas a los sistemas de identificación de los productos permitirán agilizar la gestión de la prestación, por lo que dado que algunos de los productos del catálogo de prestación ortoprotésica están dirigidos a población pediátrica, se considera que habrá un impacto positivo para la infancia y la adolescencia
IMPACTO EN LA FAMILIA	Impacto en la familia: positivo. Las actualizaciones relativas a los sistemas de identificación de los productos permitirán agilizar la gestión de la prestación, lo que tendrá un impacto positivo sobre las familias con una persona con discapacidad o que utilicen un producto ortoprotésico.
IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO	Impacto por razón de cambio climático: positivo La disminución en el uso de precintos identificativos y etiquetas autoadhesivas impresos conllevará una disminución progresiva en el consumo de papel y demás recursos materiales necesarios para su impresión.
IMPACTO SOCIAL O EN EL MEDIO AMBIENTE	La norma tiene un impacto por razones sociales o medioambientales positivo.
IMPACTO EN MATERIA DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES, NO DISCRIMINACIÓN Y ACCESIBILIDAD UNIVERSAL DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD	La norma tiene un impacto positivo sobre las personas con discapacidad, ya que los avances en digitalización de la prestación en ortoprotésis permitirán una gestión más ágil y eficaz y esta prestación va dirigida fundamentalmente a ellas.



IMPACTO POR RAZÓN DEL DESARROLLO O USO DE LOS MEDIOS Y SERVICIOS DE LA ADMINISTRACIÓN DIGITAL	La norma tiene un impacto por razón del desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración Digital en la ciudadanía o en la Administración positivo.
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Favorece la equidad, ya que permitirá a las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades de funcionarios una mejor gestión de la prestación ortoprotésica avanzando en la digitalización de los procesos. .



OTRAS CONSIDERACIONES	Con relación al Mecanismo Europeo de Recuperación y Resiliencia la reforma 3 (C18.R3) tiene como objetivo ampliar y mejorar la cartera común de servicios sanitarios, en la cual se incluye la prestación ortoprotésica, objeto del presente proyecto normativo. Asimismo, la inversión 5 (C18.I5) contempla dos inversiones para el desarrollo y modernización de la prestación ortoprotésica en el SNS, con las que este proyecto está en absoluta consonancia, contribuyendo a ello gracias a la digitalización de la gestión de esta prestación. Por tanto, este proyecto normativo está alineado con el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia ya que tiene como fin fomentar la modernización, sostenibilidad, digitalización y equidad de la prestación ortoprotésica.
EVALUACIÓN <i>EX POST</i>	Se realizará una evaluación ex post.



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE MODIFICA LA ORDEN SCB/45/2019, DE 22 DE ENERO, POR LA QUE SE MODIFICA EL ANEXO VI DEL REAL DECRETO 1030/2006, DE 15 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE ESTABLECE LA CARTERA DE SERVICIOS COMUNES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU ACTUALIZACIÓN, SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE INCLUSIÓN, ALTERACIÓN Y EXCLUSIÓN DE LA OFERTA DE PRODUCTOS ORTOPROTÉSICOS Y SE DETERMINAN LOS COEFICIENTES DE CORRECCIÓN

ÍNDICE DE LA MEMORIA

I.-OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Objeto y fines.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan anual normativo.
6. Vinculación de la norma con la aplicación del Fondo de Recuperación.

II.-CONTENIDO

1. Estructura y contenido.
2. Principales novedades.

III.-ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.
3. Congruencia con el Derecho de la Unión Europea.
4. Entrada en vigor y vigencia.
5. Derogación normativa.

IV.-ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS



1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.
2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.
3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

V.-DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

VI.-ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico y presupuestario:
 - a. Análisis de las cargas administrativas.
 - b. Impacto económico en las PYMES.
2. Impacto por razón de género.
3. Impacto en la infancia y adolescencia.
4. Impacto en la familia.
5. Otros impactos:
 - a. Impacto por razón de cambio climático.
 - b. Impacto por razones sociales o medioambientales.
 - c. Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.
 - d. Impacto por razón del desarrollo o uso de medios y servicios de la Administración Digital.
 - e. Impacto por razón de salud.
 - f. Impacto en materia de protección de datos
 - g. Otros impactos

VII. EVALUACIÓN *EX POST*

La presente Memoria se emite de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

I. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. MOTIVACIÓN

a) Causas de la propuesta:

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, regula en sus anexos el contenido de las carteras de servicios de salud



pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencias, prestación farmacéutica, ortoprotésica, con productos dietéticos y de transporte sanitario, con base en lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

La Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, establece la necesidad de dotar a los productos incluidos en la oferta de productos ortoprotésicos (en adelante, la Oferta) de un precinto identificativo que sirva también de justificante de la dispensación, cuyas características y contenido se fijan en el artículo 11 y anexo V de la norma. Para los productos comunicados a la Oferta por superar el Importe Máximo de Financiación (en adelante, IMF) se establece su identificación mediante una etiqueta autoadhesiva. Se propone en esta orden modificar y complementar el sistema de identificación de los productos ortoprotésicos financiados con el sistema de identificación única del producto (en adelante, UDI) o con la referencia (en adelante, REF) para los repuestos y accesorios no considerados productos sanitarios.

Por otra parte, para mantener constantemente actualizada la Oferta se previó la renovación de la información por parte de las empresas cada 3 años, ya que se trataba de un mercado muy cambiante y pudiera suceder que hubiera desaparecido una empresa sin comunicarlo, por lo que habría productos no comercializados que se quedarían indefinidamente en la Oferta, o productos que hubieran sufrido cambios en las condiciones de uso y la empresa no los hubiera notificado. Esto beneficiaría a todos los implicados (prescriptores, dispensadores y gestores de la prestación) para que conocieran los productos disponibles en cada momento, y por lo tanto, evitar trastornos fundamentalmente a los pacientes que requirieran usarlos. Esta renovación tiene un carácter eminentemente administrativo, orientado a ratificar que todos los productos continúan formando parte de la Oferta. No obstante, considerando los recursos disponibles para la gestión de este procedimiento y que, aunque el sector sea cambiante, sí se espera una estabilidad empresarial superior a los tres años, se estima que el plazo actual de tres años resulta insuficiente para una planificación eficiente.

Finalmente, la puesta en marcha de la Oferta, cuya gestión telemática ha implicado el desarrollo de una aplicación informática de gran complejidad (OFEPO), se decidió iniciarla por el Apartado de sillas de ruedas, uno los cuatro apartados que conforman el catálogo común de prestación ortoprotésica suplementaria con objeto de controlar y gestionar el gran número de solicitudes que se preveía se iban a recibir.

En resumen, se propone en esta orden modificar y complementar el sistema de identificación de los productos ortoprotésicos financiados con el UDI o REF, alargar la renovación de la Oferta de 3 años a 5 años (regulado en el artículo 9) y contemplar la puesta en marcha de la Oferta de manera progresiva por los apartados contemplados en el Anexo VI sobre Cartera común de servicios de prestación ortoprotésica del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre. (Disposición adicional primera).

A continuación, se motiva, para cada una de ellas, las causas de las propuestas:



Modificar y complementar el sistema de identificación de los productos ortoprotésicos financiados

El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, en su artículo 27 regula el UDI, que garantiza la identificación y la trazabilidad de los productos.

El UDI es un código numérico o alfanumérico único que consta de dos bloques de datos: el Device Identifier (DI) que identifica al fabricante y la versión o modelo de un producto y el Production Identifier (PI) que identifica datos como el número de lote, número de serie, fecha caducidad, fecha de fabricación, etc.

Desde el 26 de mayo de 2025, todos los productos sanitarios certificados conforme al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo deberán incorporar el UDI. Esta normativa europea supone la necesidad de adaptar el sistema de identificación de los productos ortoprotésicos regulado en el artículo 11 de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero.

Sin embargo, para algunos productos sanitarios, certificados conforme a las Directivas de productos sanitarios, existen una serie de periodos transitorios, según recoge el artículo 1, apartado 1b (3 bis y 3 ter), del Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2023. En virtud de dichas disposiciones, estos productos podrán continuar comercializándose sin el UDI a partir del 26 de mayo de 2025, y como máximo hasta finales del año 2028.

Por este motivo, esta orden introduce como obligatorio el uso del UDI para aquellos productos certificados conforme a Reglamento y que las empresas ofertantes con productos certificados conforme a las Directivas de productos sanitarios opten por el uso del UDI o del precinto identificativo o etiqueta autoadhesiva, hasta que se alcance la fecha de fin de los periodos transitorios.

En los casos en que no exista una equivalencia unívoca entre el código identificativo y el UDI-DI, se mantendrá el uso del precinto identificativo o etiqueta autoadhesiva, con los datos y características establecidos en el anexo V de la citada orden, garantizando así una transición ordenada y progresiva hacia el nuevo sistema.

El 10 de febrero de 2025, por Resolución de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, se dio inicio a la Oferta de productos Ortoprotésicos para los tipos de producto no elaborados a medida incluidos en el apartado de Sillas de ruedas del catálogo común de prestación ortoprotésica suplementaria del Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

El uso del precinto identificativo y de la etiqueta autoadhesiva regulado por la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, aún no está implementado puesto que, de acuerdo a la Disposición adicional primera, los productos que se incluyan en la Oferta durante el periodo de diez meses desde el inicio de la Oferta podrán ser dispensados sin precinto identificativo hasta dos meses después de finalizar dicho periodo. Este mismo plazo les será de aplicación a los productos comunicados a la Oferta en lo relativo a la etiqueta autoadhesiva. Por lo que esta propuesta va a mejorar la situación que existe actualmente.



Para los accesorios y repuestos no considerados productos sanitarios por sí solos, pero que estén contemplados en la cartera común de servicios de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud con código de tipo y descripción propios (por ejemplo, las baterías para sillas de ruedas), para su registro en OFEPO se propone emplear la referencia que su fabricante hace constar en su etiqueta.

Esta iniciativa responde también a una demanda del sector ortoprotésico que busca alinear la normativa nacional con los estándares europeos, en la que se propone el uso del UDI como sistema para identificar a los productos, destacando su utilidad para mejorar la trazabilidad y la eficiencia en la gestión administrativa. Algunas de las motivaciones que se detallan son las siguientes: mayor coste de productos generados por la elaboración de los precintos y etiquetas, existencia de varias etiquetas en un solo producto, diferentes variantes de suministro con una compleja cadena logística, diversidad de envases, y el propio avance hacia la digitalización.

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público establece un marco normativo para la digitalización de las administraciones públicas, incluyendo la trazabilidad digital de documentos y expedientes.

El Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017, recoge en su Anexo VI, parte C, la identificación y captura automática de datos (ICAD) como tecnología utilizada para capturar datos automáticamente y, si procede, su interpretación para lectura humana (HRI).

Adicionalmente y de acuerdo al Real Decreto 254/2025, de 1 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 1007/2023, de 5 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento que establece los requisitos que deben adoptar los sistemas y programas informáticos o electrónicos que soporten los procesos de facturación de empresarios y profesionales, y la estandarización de formatos de los registros de facturación, el 1 de enero de 2026 comienza una obligatoriedad para la facturación electrónica para los obligados tributarios a que se refiere el artículo 3.1.a) de dicho reglamento. El resto de obligados tributarios mencionados en el artículo 3.1 deberán tener operativos los sistemas informáticos adaptados a las características y requisitos que se establecen en el citado reglamento y en su normativa de desarrollo antes del 1 de julio de 2026.

La incorporación del sistema UDI permitirá un control más riguroso y transparente de los productos ortoprotésicos, mejorando la trazabilidad, desde la prescripción hasta su dispensación con una gestión más eficiente, segura y transparente.

Esta propuesta normativa se alinea con los principios citados, reforzando la interoperabilidad y la eficiencia del sistema.

España ha alcanzado un nivel de madurez digital que permite la implementación efectiva de sistemas avanzados de trazabilidad. La propuesta aprovecha este contexto favorable para introducir mejoras sustanciales en la gestión de los productos ortoprotésicos.



Ampliar la renovación de la Oferta de 3 años a 5 años

La propuesta de modificación del artículo 9 de la Orden SCB/45/2019 tiene como objetivo ampliar el plazo de renovación de la Oferta de productos ortoprotésicos de tres a cinco años. Esta medida responde a las siguientes causas:

La ampliación del plazo permitirá una mejor planificación y optimización de los recursos destinados a la gestión de la renovación, reduciendo la carga administrativa sin comprometer el control sobre la vigencia de los productos.

La evolución del sector muestra una estabilidad en el mercado ortoprotésico, lo que justifica una menor frecuencia en los procesos de renovación.

La renovación de la Oferta tiene un carácter principalmente administrativo, orientado a confirmar la permanencia de los productos en el nomenclátor.

Un plazo más amplio facilita la programación de los procedimientos de renovación, permitiendo a las empresas y a la administración una mejora en la gestión y eficiencia en la planificación.

Por lo tanto, esta ampliación permitirá una mayor racionalización de los recursos administrativos, sin menoscabo del control y seguimiento necesarios para asegurar la vigencia y adecuación de los productos ofertados.

Contemplar la puesta en marcha de la Oferta por apartados

La modificación de la Disposición adicional primera de la Orden SCB/45/2019 tiene como finalidad dar soporte jurídico a la puesta en marcha de la Oferta por apartados. Las causas que motivan esta propuesta son las siguientes:

La diversidad y complejidad de los productos ortoprotésicos incluidos en la prestación suplementaria hacen recomendable una implementación escalonada, que permita abordar cada apartado con los recursos y conocimientos específicos requeridos.

La puesta en marcha de la Oferta para el apartado de sillas de ruedas se inició el 10 de febrero de 2025, por lo que el objetivo es dotar de mayor claridad y seguridad jurídica al procedimiento de puesta en marcha de la Oferta, evitando interpretaciones contradictorias.

La posibilidad de iniciar la Oferta por apartados permite una gestión más eficiente de la administración, facilitando la incorporación progresiva de productos sin comprometer la calidad de la prestación.

b) Antecedentes.

A continuación, se motivan, para cada una de ellas, los antecedentes de las propuestas:



Modificar y complementar el sistema de identificación de los productos ortoprotésicos financiados

El sistema de identificación de los productos ortoprotésicos financiados por el Sistema Nacional de Salud se encuentra regulado en el artículo 11 de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero. Esta norma establece, entre otros aspectos, la obligación de identificar los productos mediante un precinto identificativo o una etiqueta autoadhesiva, con el fin de garantizar su trazabilidad y control en el proceso de prescripción, dispensación y facturación.

Desde la entrada en vigor de dicha orden, se han producido importantes avances normativos a nivel europeo, en particular la aprobación del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios. Este reglamento establece un nuevo marco jurídico para la comercialización y control de los productos sanitarios en la Unión Europea, introduciendo como elemento central el UDI, regulado en su artículo 27 y desarrollado en el Anexo VI.

A partir del 26 de mayo de 2025, todos los productos sanitarios certificados conforme al citado Reglamento deberán incorporar el UDI en su etiquetado. Esta circunstancia genera la necesidad de revisar y adaptar el sistema nacional de identificación de productos ortoprotésicos, con el fin de garantizar su compatibilidad con la normativa europea.

Ampliar la renovación de la Oferta de 3 años a 5 años

El artículo 9 de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, establece la obligación de que las empresas ofertantes renueven periódicamente la Oferta de productos ortoprotésicos incluidos en el nomenclátor del Sistema Nacional de Salud con el fin de garantizar que la información de los productos incluidos en el nomenclátor se mantenga actualizada.

Desde la entrada en vigor de dicha orden, el procedimiento de renovación se ha consolidado como un trámite administrativo que permite verificar la vigencia de los productos ofertados, sin implicar necesariamente una revisión técnica o clínica de estos. No obstante, se ha puesto de manifiesto que el plazo de tres años establecido inicialmente puede resultar insuficiente para una planificación eficiente, especialmente en un contexto de estabilidad del mercado y de limitación de recursos administrativos.

Contemplar la puesta en marcha de la Oferta por apartados

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, regula la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en la cual se incluyen las ortoprotésis externas de dispensación ambulatoria, como integrantes de la cartera común suplementaria. Estas están constituidas por las prótesis externas, las sillas de ruedas, las ortesis y las ortoprotésis especiales.



La Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, establece el procedimiento para la puesta en marcha de la Oferta de productos ortoprotésicos. Sin embargo, no contempla expresamente la posibilidad de iniciar dicha Oferta de forma escalonada por apartados, lo que ha generado cierta indefinición jurídica en la implementación progresiva de la prestación.

A su vez, el 10 de febrero de 2025 se inició la Oferta de productos Ortoprotésicos para los tipos de producto no elaborados a medida incluidos en el apartado de Sillas de ruedas del catálogo común de prestación ortoprotésica suplementaria del Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

c) Identificación de los colectivos o personas afectadas por la situación y a las que la norma va dirigida.

Se verán afectados por la aplicación de lo dispuesto en esta norma todos los usuarios de la prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS), que precisen utilizar, por su patología o discapacidad, ortoprotésis externas, indirectamente beneficiados por una mayor trazabilidad, transparencia, eficiencia y garantía de esta prestación.

Los diferentes agentes económicos también se beneficiarán de la digitalización puesto que el sistema UDI garantiza la trazabilidad e identificación de los productos, además de ahorrar costes en la incorporación del precinto identificativo y de la etiqueta autoadhesiva en los productos que corresponda. Todo ello sumado a la optimización de recursos debido al aumento del plazo en la renovación de la Oferta y a una organización en la presentación de solicitudes de inclusión en la Oferta de forma progresiva.

Los establecimientos dispensadores podrán llevar a cabo una gestión automatizada con la digitalización de la prestación facilitando la gestión de los productos, reduciendo errores y optimizando los recursos.

Las Administraciones Públicas reducirán las cargas administrativas e igualmente podrán gestionar sus recursos al llevar a cabo una puesta en marcha de la Oferta progresiva y organizada. Y el aumento de la trazabilidad simplificará los procedimientos de registro y facturación y reforzará la integridad de los procesos.

d) ¿Por qué es el momento apropiado para hacerlo?

Desde el 26 de mayo de 2025, todos los productos sanitarios certificados conforme al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo deberán incorporar el UDI. Además, la digitalización que existe actualmente permite abordar con garantías el uso del UDI como sistema de identificación de los productos ortoprotésicos, facilitando su integración en los procedimientos de gestión sanitaria.

Adicionalmente, la obligatoriedad de la facturación electrónica a partir de 2026 refuerza la necesidad de contar con sistemas de identificación digitales para garantizar una gestión más segura y automatizada.



Por otro lado, debe señalarse que actualmente el uso del precinto identificativo y de la etiqueta autoadhesiva aún no han sido implementados de forma efectiva, ya que los productos que se incluyan en la Oferta durante el periodo de diez meses desde el inicio de la Oferta podrán ser dispensados sin precinto identificativo hasta dos meses después de finalizar dicho periodo. Si esta norma no se aprobara, las empresas se verían obligadas a realizar una inversión adicional para adaptar sus productos al sistema de identificación actualmente regulado por la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero. Puesto que la Oferta se puso en marcha el 10 de febrero de 2025, resulta imprescindible publicar el nuevo proyecto de orden antes de que finalice dicho plazo. De este modo, se evitaría generar cargas económicas innecesarias para las empresas y se garantizaría una transición normativa ordenada y eficiente. En este contexto, la incorporación del sistema UDI representa una mejora sustancial respecto a la situación actual.

Asimismo, este inicio de la Oferta por apartados en el año 2025 hace que el plazo de renovación actualmente previsto de tres años resulte insuficiente para una planificación eficiente. La ampliación del plazo a cinco años permitirá una gestión más racional de los recursos administrativos, sin menoscabo del control y seguimiento necesarios para asegurar la vigencia y adecuación de los productos ofertados.

Finalmente, la puesta en marcha de la Oferta de productos ortoprotésicos iniciada el 10 de febrero de 2025 con el apartado de sillas de ruedas, ha evidenciado la necesidad de dotar de soporte jurídico y consolidar esta situación.

2. FINES Y OBJETIVOS PERSEGUIDOS

El fin de este proyecto es proporcionar una prestación ortoprotésica más eficiente y racional a los usuarios del SNS así como a las empresas ofertantes de productos mediante la introducción de las siguientes modificaciones a la Orden.

Los objetivos que se persiguen son actualizar y clarificar los siguientes aspectos de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero:

- Modificar y complementar el sistema de identificación de los productos ortoprotésicos financiados. Los productos certificados conforme al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, se identificarán además de con el código identificativo del producto, con el UDI conforme al artículo 27 del citado Reglamento o con la REF para repuestos y accesorios no considerados productos sanitarios. Las empresas con productos certificados conforme a las Directivas de productos sanitarios elegirán entre el uso del UDI o de la etiqueta autoadhesiva, hasta que se alcance la fecha de fin de los periodos transitorios. Para aquellos productos en los que no haya una equivalencia unívoca entre el código identificativo y el UDI-DI, la empresa utilizará el precinto identificativo o la etiqueta adhesiva, con los datos y características establecidas en el apartado 1 o 2 respectivamente del anexo V de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero.

- Alargar la renovación de la Oferta de 3 años a 5 años lo cual queda regulado en el artículo 9 de la Orden SCB 45/2019, de 22 de enero.



- Contemplar la puesta en marcha de la Oferta por apartados modificando la actual Disposición adicional primera de la citada Orden.

3. ALTERNATIVAS:

La Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, regula el sistema de identificación de los productos ortoprotésicos, la renovación de la Oferta y la puesta en marcha de la Oferta.

Puesto que los aspectos objeto de modificación se encuentran regulados mediante una orden, no cabe otra alternativa para alcanzar los objetivos del presente proyecto normativo que la aprobación de una nueva orden ministerial conforme a lo dispuesto en la normativa en vigor y el principio de jerarquía normativa.

4. ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN:

Esta orden se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad y eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia.

Se trata de una iniciativa normativa justificada por una razón de interés general al pretender garantizar el derecho a la protección y promoción de la salud y un acceso y atención sanitaria en el SNS homogéneo y equitativo.

Del mismo modo, no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, contiene la regulación imprescindible para lograr su objetivo, por lo que se trata de una regulación acorde al principio de proporcionalidad. Resulta asimismo coherente con el resto de ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo, lo que también la hace adecuarse al principio de seguridad jurídica.

Durante el procedimiento de elaboración de la norma, ésta ha sido sometida a los trámites de consulta pública previa y se va a someter al trámite de audiencia e información pública, dando cumplimiento así al principio de transparencia.

Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, la iniciativa normativa no incrementa las cargas administrativas y racionaliza, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos.

Asimismo, va a ser informada por la Comisión Delegada y el Comité Consultivo del SNS y el Consejo Interterritorial del SNS. Además, se va a consultar a las comunidades autónomas, las Ciudades de Ceuta y Melilla, el INGESA y las mutualidades de funcionarios y sectores afectados y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue esta orden.

5. PLAN ANUAL NORMATIVO



El Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado está constituido por las iniciativas legislativas o reglamentarias que los distintos departamentos ministeriales prevean elevar cada año natural al Consejo de Ministros para su aprobación. Por tanto, esta orden, en atención a su naturaleza jurídica, no está incluida en el plan anual normativo de 2025.

6. VINCULACIÓN CON LA APLICACIÓN DEL FONDO DE RECUPERACIÓN

El Gobierno ha incluido en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia un componente específico para renovar y ampliar las capacidades del SNS. Este componente (18), tal y como se especifica en el mencionado Plan, pretende corregir las debilidades estructurales detectadas y adaptar el sistema sanitario a los retos y desafíos identificados. Su objetivo es tener un modelo sanitario más robusto, flexible y resiliente.

El Componente consta de 5 reformas y 6 inversiones. Cada reforma e inversión pretende renovar y ampliar las capacidades del sistema sanitario en un ámbito específico. Son las siguientes: 1. Fortalecimiento de la Atención Primaria y Comunitaria 2. Reforma del sistema de salud pública 3. Consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad 4. Refuerzo de las capacidades profesionales y reducción de la temporalidad 5. Reforma de la regulación de medicamentos y productos sanitarios y mejora del acceso a medicamentos.

La reforma 3 (C18.R3) tiene como objetivo ampliar y mejorar la cartera común de servicios sanitarios, en la cual se incluye la prestación ortoprotésica, objeto del presente proyecto normativo.

Asimismo, la inversión 5 (C18.I5) contempla el desarrollo y modernización de la prestación ortoprotésica en el SNS mediante dos inversiones con las que este proyecto está en absoluta consonancia:

- Evolución del sistema de información que sustenta el procedimiento de oferta de productos ortoprotésicos para su financiación pública (OFEPO).
- Diseño e implementación de un sistema de información corporativo para la gestión de la prestación ortoprotésica en el SNS que nazca interoperable y que aborde desde la prescripción médica hasta la entrega del producto al usuario, que garantice la trazabilidad del proceso y disminuya las cargas administrativas asociadas en el proceso asistencial y de gestión.

En cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión Guía técnica (2021/C 58/01) sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID)



y su documento Anexo, todas las actuaciones que deban llevarse a cabo en cumplimiento de esta norma deben respetar el llamado principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, “*Do No Significant Harm*”).

Por otra parte, a continuación, se presenta la evaluación del cumplimiento del principio DNSH, conforme a la lista de verificación de la Guía técnica sobre la aplicación del principio de la Comisión Europea, utilizando la metodología establecida en el Reglamento del MRR.

Así pues, los objetivos que se evalúan son aquellos que requieren una evaluación sustantiva, siendo los siguientes:

- Mitigación del cambio climático
- Adaptación al cambio climático
- Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos
- Economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos
- Prevención y control de la contaminación a la atmósfera, el agua o el suelo
- Protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas

En todos los objetivos medioambientales citados, los efectos estimados de las medidas comprendidas en la presente orden tienen un impacto previsible insignificante o positivo, teniendo en cuenta tanto los objetivos directos como los principales efectos directos como los indirectos a lo largo del ciclo de vida.

II. CONTENIDO.

1. ESTRUCTURA Y CONTENIDO.

La norma se estructura en un preámbulo, un artículo, y una disposición final única.

- El artículo único modifica la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección.

En relación a la modificación y complemento del sistema de identificación de los productos ortoprotésicos se modifican varios artículos a lo largo de la citada Orden aunque en el que radican los cambios más sustanciales es en el artículo 11 sobre la identificación de los productos incluidos en la Oferta. El resto de modificaciones se produce en el artículo 7 sobre el procedimiento de alteración de la Oferta, artículo 8 sobre el procedimiento de exclusión de la Oferta, artículo



10 sobre la comercialización de los productos en la Oferta y artículo 13 sobre los productos comunicados a la Oferta.

También se modifica el artículo 9 sobre la renovación de la Oferta, alargando su periodo de renovación a cinco años.

Por último, se modifica la disposición adicional primera sobre la puesta en marcha de la Oferta para dotar de mayor claridad y seguridad jurídica al procedimiento de puesta en marcha de la Oferta por apartados del catálogo común conforme al Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

- La disposición final única establece la entrada en vigor de la norma.

2. PRINCIPALES NOVEDADES.

Las novedades que se incorporan con este proyecto normativo son las siguientes:

- Modificar y complementar el sistema de identificación de los productos ortoprotésicos financiados, de forma que los productos ortoprotésicos se identificarán además de con el código identificativo del producto, con el UDI o REF, y cuando proceda estos podrán sustituir al precinto identificativo o a la etiqueta autoadhesiva fomentando la digitalización de la prestación y su trazabilidad.
- Alargar la renovación de la Oferta regulada en el artículo 9 de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, de 3 años a 5 años.
- Modificar la puesta en marcha de la Oferta por apartados prevista en la disposición adicional primera de la citada Orden.

III. ANÁLISIS JURÍDICO.

1. FUNDAMENTO JURÍDICO Y RANGO NORMATIVO:

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, estableció en sus anexos el contenido de cada una de las carteras de servicios de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencias, prestación farmacéutica, ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario, con base en lo recogido en la Ley 16/2003, de 28 de mayo. A su vez, el Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica, complementó la regulación relativa a dicha prestación.

En desarrollo de la cartera común de servicios de prestación ortoprotésica, se publicó la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el



procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección.

Por tanto, dado que los aspectos a modificar se encuentran regulados mediante una orden ministerial, la única vía adecuada para alcanzar los objetivos del presente proyecto normativo es mediante la regulación por una nueva orden ministerial, la cual se dicta, considerando el objeto y contenido del presente proyecto normativo, en uso de las atribuciones conferidas en las disposiciones finales segundas del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre y del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre,.

2. CONGRUENCIA CON EL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL

El proyecto de orden es congruente con el ordenamiento jurídico nacional, dado que se dicta en el ejercicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Sanidad. En particular, se enmarca en el desarrollo y aplicación de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero.

Adicionalmente, cabe señalar que la proyectada norma es respetuosa con lo dispuesto en el artículo 135 de la Constitución Española, así como con la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, que lo desarrolla, al no quedar comprometida la sostenibilidad del SNS con la reforma planteada.

3. CONGRUENCIA CON EL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA

La idea emana de la aplicación del artículo 27 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 sobre el sistema de identificación única de los productos.

Desde el 26 de mayo de 2025, todos los productos sanitarios certificados conforme al citado Reglamento deberán incorporar el UDI, por lo que en consonancia con esta disposición se pretende modificar la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, para armonizar la normativa nacional con el marco europeo. De esta forma, se incorpora el UDI como mecanismo complementario al código identificativo nacional o la referencia para repuestos y accesorios que no tengan la consideración de productos sanitarios.

El Reglamento 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2023, prevé unos periodos transitorios, de manera que algunos productos podrán continuar comercializándose sin el UDI a partir del 26 de mayo de 2025, y como máximo hasta finales del año 2028. Este proyecto normativo también respeta esta disposición al permitir que las empresas elijan entre el uso del UDI o del precinto identificativo o etiqueta autoadhesiva hasta que finalicen dichos periodos, lo que garantiza la compatibilidad normativa.

Por tanto, el proyecto es totalmente congruente con el derecho de la Unión Europea.

4. ENTRADA EN VIGOR Y VIGENCIA



Se considera necesario fijar la fecha de entrada en vigor de la orden el día siguiente al de su publicación, debido a la necesidad de aplicación inmediata de los cambios que contiene.

Como ya se ha indicado, en la actualidad el uso del precinto identificativo y de la etiqueta autoadhesiva exigidos en la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero aún no han sido implementados de forma efectiva, ya que según lo establecido, los productos que se incluyan en la Oferta durante el periodo de diez meses desde el inicio de la Oferta podrán ser dispensados sin precinto identificativo hasta dos meses después de finalizar dicho periodo. Si esta norma se aprobara con posterioridad al 2 de enero de 2026 y no entrara en vigor hasta el 1 de julio de 2026, a partir de febrero las empresas se verían obligadas a realizar una inversión para la implementación del precinto identificativo y la etiqueta autoadhesiva, que desaparecería a la entrada en vigor de esta orden en el caso de los productos certificados por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Por todo ello, la norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”, sin que resulte de aplicación el primer párrafo del artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, al no imponer nuevas obligaciones a las personas físicas o jurídicas que desempeñen una actividad económica o profesional como consecuencia del ejercicio de esta. La vigencia es indefinida.

5. DEROGACIÓN DE NORMAS:

El proyecto de orden no deroga normativa alguna.

IV) ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.

1. TÍTULOS COMPETENCIALES: IDENTIFICACIÓN DEL TÍTULO PREVALENTE.

La norma se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y según lo previsto en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

2) CUESTIONES COMPETENCIALES MÁS RELEVANTES QUE SUSCITA EL PROYECTO.

Este proyecto de orden supone la actualización de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, en lo relativo al desarrollo de lo previsto en el artículo 4 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica, y a su vez dictado



al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, por lo que no se suscitan cuestiones competenciales con esta nueva norma.

El establecimiento de la cartera de servicios y el procedimiento para su actualización es competencia del Estado, mientras que a las comunidades autónomas les corresponde establecer sus respectivas carteras de servicios que incluirán, cuando menos, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud en sus modalidades básica de servicios asistenciales, suplementaria y de servicios accesorios, garantizándose a todos los usuarios del mismo.

3. PARTICIPACIÓN AUTONÓMICA Y LOCAL EN LA ELABORACIÓN DEL PROYECTO.

Al haber sido tratado este proyecto normativo en el seno del Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica (en adelante, CAPO) y de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (en adelante, CPAF), dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (en adelante, CISNS), se garantiza la participación de las comunidades autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (en adelante, INGESA) en su elaboración, al haberse sometido a debate y votación los distintos puntos objeto de modificación. Asimismo, se ha informado al CISNS y se ha solicitado informe al Comité Consultivo del SNS.

En el trámite de audiencia e información pública podrán participar todas las entidades y administraciones locales y autonómicas que lo deseen.

V. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.

Esta norma ha sido debatida en el seno del CAPO, y posteriormente elevada a la CPAF donde se alcanzó el acuerdo de seguir con la tramitación conforme al procedimiento establecido.

El proyecto de orden fue sometido a consulta pública previa del 20 de marzo al 4 de abril de 2025, de conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. La consulta pública previa se realizó conjuntamente con el proyecto de Orden por la que se actualiza la cartera común de servicios de Salud Pública relativa a información y vigilancia epidemiológica, programas poblacionales de cribado prenatal, neonatal y cáncer colorrectal, y otros apartados de los anexos del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y se modifica la Orden SND/606/2024, de 13 de junio, por la que se crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética, y por la que se modifican los anexos I, II, III, VI y VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre. Posteriormente se ha decidido separar las dos tramitaciones.

Para este proyecto de orden, se recibieron en el período indicado un total de 10 observaciones o sugerencias en plazo y 1 fuera de plazo, algunas de las cuales se refieren a temas que no son objeto del proyecto de norma o no son competencia del Ministerio de Sanidad.



Se recoge un resumen de las aportaciones recibidas en el trámite de consulta pública previa, así como su valoración, en el anexo I.

Asimismo, se requiere la realización de los trámites de información pública y de audiencia a las entidades directamente afectadas por la norma, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Durante su tramitación se van a recabar los siguientes informes:

- Gabinete de la Subsecretaría (artículo 26.5, párrafo primero, de la 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).
- Gabinete técnico de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud (artículo 26.5, párrafo primero, de la 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).
- Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Hacienda (artículo 26.5, párrafo primero, de la 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).
- Ministerio de Economía, Comercio y Empresa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Industria y Turismo (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Juventud e Infancia (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática (artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, CNMC (artículo 5.2 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia).
- Ministerio de Defensa: Instituto Social de las Fuerzas Armadas, ISFAS (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública: Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, MUFACE (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes: Mutualidad General Judicial, MUGEJU (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030: Consejo Nacional de la Discapacidad y Consejo de Consumidores y Usuarios (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, según lo establecido en el artículo 2.1.d) del Real Decreto 1855/2009, de 4 de diciembre, por el que se regula el Consejo Nacional



de la Discapacidad y en el artículo 39 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, respectivamente).

- Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, según lo establecido en el artículo 67.2.1º de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.).
- Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, según lo establecido en el artículo 71.1.a) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo).
- Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997).
- Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).

Asimismo, el proyecto será sometido al dictamen del Consejo de Estado de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS.

1) IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO:

Puesto que las empresas ya han hecho unas inversiones para adaptarse al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, el hecho de eliminar el precinto identificativo y la etiqueta autoadhesiva en los casos en los que proceda, y considerar el sistema de identificación que establece el citado Reglamento, no supondría ningún impacto económico para el sector empresarial.

En lo relativo al impacto presupuestario, puesto que este proyecto normativo modifica el sistema de identificación de los productos ortoprotésicos que afecta al sector empresarial, junto con cuestiones meramente administrativas como la renovación de la Oferta y la puesta en marcha de la Oferta por apartados, el impacto presupuestario es nulo tanto para las Comunidades Autónomas como para la Administración General del Estado.

A) ANÁLISIS DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS:

A efectos de la presente memoria, se consideran cargas administrativas todas aquellas tareas de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas y los ciudadanos para cumplir con las obligaciones derivadas del proyecto de orden.

A nivel administrativo tiene un impacto positivo derivado de las tres modificaciones propuestas. En concreto:



En lo que respecta al sistema de identificación, la mejora que generará en la trazabilidad y el control de la prestación ortoprotésica contribuirá a una mayor eficiencia en la gestión administrativa, al simplificar los procedimientos de registro y facturación, con la consiguiente reducción de las cargas administrativas.

En relación con la ampliación del plazo de renovación de la Oferta de tres a cinco años, tanto las empresas como las administraciones públicas podrán optimizar la planificación de este procedimiento, lo que permitirá una mejor utilización de los recursos destinados a la gestión de la renovación, al tiempo que se reduce la carga administrativa sin menoscabar el control necesario para garantizar la vigencia y adecuación de los productos ofertados.

Finalmente, la implementación progresiva de la Oferta por apartados permitirá a las administraciones públicas optimizar las cargas administrativas asociadas y gestionar sus recursos de forma más eficiente, mediante una puesta en marcha progresiva y organizada.

En conjunto, este proyecto de orden contribuirá a una mayor racionalización y eficiencia en el uso de los recursos administrativos.

Uno de los métodos para reducir las cargas administrativas es bajar la frecuencia de realización de tareas. Este método es aplicable a la modificación que se introduce de alargar el periodo de renovación de la Oferta.

En la Memoria de Análisis de Impacto Normativo de la Orden SCB 45/2019, de 22 de enero, se estimó que la carga media anual de cargas administrativas para la renovación de la Oferta era de 5.096 euros sobre un total de 4.790 productos comunicados en SIRPO.

Actualmente el número de productos en los estados de alta y suspensión temporal comunicados en SIRPO es de 10.793.

Con el objetivo de facilitar una representación más clara y comprensible del ahorro que supondría la ampliación del periodo de renovación de la Oferta de tres a cinco años, se ha optado por asumir, que la renovación del total de productos incluidos en la Oferta se realiza en un mismo año.

En general, la renovación supone una comunicación sin aportar información, pero en un 10% de los casos, se estima que las empresas habrán de corregir algún dato no actualizado y en un 5% de los productos a renovar deberán aportar nuevos documentos.

Teniendo en cuenta que el coste unitario para una comunicación electrónica es de 2 €, el de aporte de datos 2 € y el de la presentación de documentos de 4 €, el total por producto cada 3 años sería de: $2€ + 0.1 \times 2€ + 0.05 \times 4€ = 2,4€$.

En la situación actual de 3 años, tendríamos un coste de 0,80 €/año/producto ($2,4€ / 3$), mientras que si el periodo se amplía a 5 años se pasaría a un coste de 0,48 €/año/producto ($2,4€ / 5$).

Por tanto, la cuantificación de estas cargas administrativas para el total de productos será:

$10.793 \times 0.80€ = 8.634,40€/año$ con una renovación cada 3 años.

$10.793 \times 0.48€ = 5.180,64€/año$ con una renovación cada 5 años.



Por lo tanto, la reducción anual es de $8.634,40 \text{ €} - 5.180,64 \text{ €} = 3.453,76 \text{ €/año}$, lo que supone una reducción porcentual del 40 %: $(3.453,76 \text{ €} / 8.634,40 \text{ €}) \times 100$.

B) IMPACTO ECONÓMICO EN LAS PYMES:

En el momento de la publicación de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, y la regulación de la incorporación del precinto identificativo y de la etiqueta autoadhesiva, se estimó que el coste de la incorporación del precinto supondría entre el 0,002% y el 0,003% del IMF de cada producto, por lo que sería un impacto poco relevante. Por ello, su eliminación tampoco conlleva un impacto económico significativo.

Por lo tanto, la utilización del sistema de identificación regulado por el Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017, cuando resulte aplicable, en sustitución del precinto identificativo y de la etiqueta autoadhesiva, no conlleva impacto económico alguno para el sector empresarial, puesto que lo dispuesto en el Reglamento ya es plenamente aplicable y las empresas deberían haber realizado las adaptaciones necesarias para su cumplimiento.

2) IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO:

De conformidad con lo establecido en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y el artículo 2.1.f) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, No hay impacto por razón de género.

3) IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA:

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.1.f) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, y en atención a lo dispuesto en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en la redacción dada por la Ley 26/2015, de 28 de julio, las actualizaciones relativas a los sistemas de identificación de los productos permitirán agilizar la gestión de la prestación, por lo que dado que algunos de los productos del catálogo de prestación ortoprotésica están dirigidos a población pediátrica, se considera que habrá un impacto positivo para la infancia y la adolescencia.

4) IMPACTO EN LA FAMILIA:

Las actualizaciones relativas a los sistemas de identificación de los productos permitirán agilizar la gestión de la prestación lo que tendrá un impacto positivo sobre las familias con una persona con discapacidad o que utilicen un producto ortoprotésico.



La mejora en la trazabilidad generada por el UDI, reforzará la seguridad en el proceso, de manera que se garantice que el paciente reciba correctamente el producto prescrito por el profesional sanitario.

Por tanto, de acuerdo a la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas”, el impacto sobre la familia es positivo.

5) OTROS IMPACTOS:

A) IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO

De conformidad con lo establecido en el artículo 26.3.h) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y el artículo 2.1.g) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, el impacto por razón de cambio climático es positivo.

La progresiva disminución en el uso de precintos identificativos y etiquetas autoadhesivas impresas conllevará una reducción en el consumo de papel y otros recursos materiales asociados a su producción, lo que representa una contribución positiva en términos medioambientales.

Adicionalmente, el impulso a la digitalización de los procesos vinculados a la prestación ortoprotésica permitirá reducir la dependencia de soportes físicos y minimizar el impacto ambiental derivado de la logística documental. En conjunto, estas actuaciones favorecen una gestión más sostenible.

B) IMPACTO POR RAZONES SOCIALES O MEDIOAMBIENTALES:

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.1.g) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, se puede afirmar que tiene un impacto por razones sociales o medioambientales positivo.

A nivel social, el sistema UDI permite identificar de forma precisa cada producto ortoprotésico, lo que mejora la trazabilidad reduciendo errores en la dispensación y aumentando la seguridad del paciente, al igual que la transparencia en la gestión pública, lo que puede fortalecer la confianza de los ciudadanos en el sistema de salud.

En términos medioambientales, el uso del UDI permitiría sustituir etiquetas físicas, lo que reduce el uso de papel, plásticos u otros materiales no reciclables.

Además, la implementación del UDI impulsa la adopción de sistemas digitales y automatizados, que suelen ser más eficientes energéticamente y menos contaminantes que los procesos manuales.



C) IMPACTO EN MATERIA DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES, NO DISCRIMINACIÓN Y ACCESIBILIDAD UNIVERSAL DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD:

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.1.g) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo y en atención a lo dispuesto en la disposición adicional quinta de la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, se puede afirmar que este proyecto de norma tiene un impacto positivo en relación con la igualdad de oportunidades, la no discriminación y la accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

La norma tiene un impacto positivo sobre las personas con discapacidad, principales destinatarias de esta prestación, ya que los avances en digitalización de la prestación en ortoprótesis permitirán una gestión más ágil, accesible y eficaz, sin generar barreras adicionales.

También se promueve el acceso equitativo a dispositivos de calidad para personas con discapacidad, promoviendo la inclusión social.

La ampliación del plazo de renovación de la Oferta de productos ortoprotésicos permitiría una planificación más racional y eficiente de los recursos, evitando interrupciones en la prestación y asegurando la continuidad de la atención a las personas con discapacidad.

D) IMPACTO POR RAZÓN DEL DESARROLLO O USO DE MEDIOS Y SERVICIOS DE LA ADMINISTRACIÓN DIGITAL:

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.1.g) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, se puede afirmar que el impacto por razón del desarrollo o uso de medios y servicios de la administración digital es positivo.

La incorporación del UDI sustituye progresivamente el uso del precinto identificativo y la etiqueta autoadhesiva. Esta medida permite avanzar hacia una gestión digitalizada de los productos ortoprotésicos, facilitando la captura automática de datos (ICAD), en consonancia con lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/745 y en el Real Decreto 254/2025, de 1 de abril, sobre facturación electrónica.

Asimismo, la ampliación del plazo de renovación de la Oferta de productos ortoprotésicos de tres a cinco años contribuye a una planificación más eficiente de los procedimientos administrativos, reduciendo la frecuencia de actualización de registros y facilitando la automatización de procesos.

Por otro lado, la inclusión expresa de la puesta en marcha de la Oferta por apartados permite una implementación progresiva y ordenada de la prestación, facilitando la



adaptación técnica de los sistemas informáticos y la gestión escalonada de los datos. Esta medida mejora la capacidad de respuesta de la administración.

En conjunto, estas modificaciones refuerzan el uso de medios digitales en la gestión de la prestación ortoprotésica, contribuyendo a la transformación digital de la administración sanitaria, a la mejora de la eficiencia operativa y a la garantía de una atención más segura y transparente, por lo que tiene un impacto positivo.

E) IMPACTO POR RAZÓN DE SALUD

Este proyecto supondrá un impacto positivo en la salud, a tenor de su naturaleza y de su contenido, al contribuir a una mejora significativa en la trazabilidad de los productos. Esto permitirá reducir errores y ofrecer mayores garantías a los usuarios de la prestación ortoprotésica, contribuyendo a que los productos sean dispensados de manera adecuada.

F) IMPACTO EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS

No hay impacto en materia de protección de datos.

G) OTROS IMPACTOS

La norma favorecerá la equidad, ya que permitirá a las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades de funcionarios una mejor gestión de la prestación ortoprotésica avanzando en la digitalización de los procesos.

VII. EVALUACIÓN *EX POST*.

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.1.j) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, aun cuando este proyecto normativo no ha de ser incluido en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para el año 2025, se realizará una evaluación *ex post* analizando de manera continuada la información contenida en el Nomenclátor con el fin de determinar qué productos incorporan el sistema UDI con una relación unívoca respecto al código identificativo, así como aquellos que continúan utilizando el precinto identificativo o la etiqueta autoadhesiva como mecanismo de identificación. Este análisis permitiría valorar el grado de implantación del nuevo sistema y su efectividad en términos de trazabilidad y control de la prestación.

ANEXO I

El proyecto de orden se ha sometido a consulta pública previa en coherencia con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del 20 de marzo al 4 de abril de



2025. Se han valorado los siguientes comentarios y observaciones realizados durante dicho periodo:

- En lo relativo a la consulta pública previa conjunta, las observaciones sobre modificaciones de apartados de los anexos del Real Decreto 1030/2066, de 15 de septiembre, que no son objeto de esta norma se tratarán en el marco de la CPAF y de los Comités de ella dependientes de acuerdo al procedimiento de actualización establecido. En lo que respecta a este proyecto de orden, las modificaciones de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, que no son objeto de esta norma se tratarán por tanto en el marco de la CPAF y del CAPO.
- En relación a la solicitudes de clarificar que la dispensación de los productos “de ajuste básico” de la prestación ortoprotésica, también se puede realizar en oficinas de farmacia, no se considera necesaria puesto que en la normativa de productos sanitarios, se establece que para los productos que precisen adaptación individualizada se requerirán los medios necesarios y un profesional con la titulación requerida por la normativa, junto con la correspondiente autorización de la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma, limitando, por tanto, la dispensación de estos productos a los establecimientos de ortopedia. Sin embargo, aquellos productos ortoprotésicos que precisen un ajuste básico, no precisarían de los requisitos mencionados anteriormente, por lo que, se entiende que también podrían dispensarse en oficinas de farmacia.
- Se han recibido propuestas de incorporación de nuevos productos a la cartera común de servicios de prestación ortoprotésica. Las empresas que quieran realizar solicitudes de inclusión de productos deben seguir el procedimiento establecido para realizar dichas solicitudes.
- Respecto a la solicitud de garantizar recambios y componentes externos de implantes auditivos, en la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, se establece como requisito para formar parte de la Oferta de productos ortoprotésicos, que las empresas dispongan de los recambios necesarios durante la vida de media de los productos; por lo que esto no será problema cuando se ponga en marcha la Oferta de este apartado. También han de cumplir los requisitos de la normativa de productos sanitarios, el Real Decreto 192/2003, de 21 de marzo, en la que se establece que las empresas deben garantizar un adecuado servicio técnico de sus productos (reparaciones y repuestos) durante la vida media útil del producto.
- Sobre la revisión de los criterios de financiación de los productos ortoprotésicos, una vez se ponga en marcha la Oferta de todos los apartados del catálogo común de prestación ortoprotésica y se cuente con información sobre los importes de los productos, se podrá iniciar la revisión global de los importes máximos de financiación establecidos en las normas de actualización del catálogo, ya que será el momento en el que se comenzará a tener información sobre la adecuación de estos.
- En lo relativo a la solicitud de garantizar que se identifique a los productos adecuadamente a través del Nomenclátor y del embalaje, conociendo el número de serie y lote de estos, cabe señalar que con la información recogida en el Nomenclátor, el sistema UDI-DI, la consignación del número de serie o de lote (obligatoria su



inclusión en el etiquetado del producto conforme al Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017) y la información adicional que cada comunidad autónoma o entidad gestora se considera que se podría seguir garantizando el control de la prestación.