

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE FINANCIACIÓN SELECTIVA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS CON CARGO A LA PRESTACIÓN FARMACEUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD PARA PACIENTES NO HOSPITALIZADOS Y SE DETERMINAN LOS MÁRGENES CORRESPONDIENTES A SU DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN.

El Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, vino a regular, en desarrollo de los artículos 94.4 y 95 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, la financiación con cargo a fondos públicos de los productos sanitarios prescritos y suministrados a pacientes no hospitalizados que tuviesen derecho a ello. Igualmente, vino a establecer la competencia del entonces Ministerio de Sanidad y Consumo para resolver sobre la inclusión de productos sanitarios en el régimen de financiación del Sistema Nacional de Salud, así como sobre la fijación de su precio de venta al público (en adelante, PVP), dentro del cual quedaban comprendidos los márgenes comerciales correspondientes a la prestación de los servicios de distribución y dispensación.

Sin embargo, las bases de este procedimiento de financiación y fijación del precio de los productos sanitarios a incluir o ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, fueron actualizadas y modificadas por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, estando actualmente reguladas en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Así, el artículo 92.6 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, recoge los criterios de financiación de los productos sanitarios para su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, estableciendo que deberán reunir las especificaciones técnicas contrastadas que determine previamente el Ministerio de Sanidad.

Al mismo tiempo, su artículo 94 establece que corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, fijar, motivadamente y conforme a criterios objetivos, el precio industrial máximo para dichos productos sanitarios, así como que el Ministerio de Sanidad debe establecer el PVP de los medicamentos y productos sanitarios mediante la agregación del precio industrial máximo y de los conceptos correspondientes a los costes de la comercialización, es decir, los correspondientes a la distribución y dispensación.

Recoge, además, un mandato expreso al Gobierno para que, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, proceda a la fijación de las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación, a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, de los productos sanitarios, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

Resulta necesario, por tanto, atender este mandato legal y desarrollar reglamentariamente el procedimiento de financiación y de fijación del precio de los productos sanitarios incluidos o que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, al objeto de adaptar la regulación de este procedimiento a las previsiones contempladas al respecto en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios,

estableciendo, asimismo, las cuantías económicas que se deben percibir en concepto de desarrollo de las actividades de distribución y dispensación de los referidos productos sanitarios que, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se dispensen por oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación de dicho Sistema.

Este real decreto no regula la materia referente a los sistemas de información en materia de financiación y precios de productos sanitarios, toda vez que ha sido objeto de regulación específica en el capítulo IV del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se establece el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

Cabe señalar que este real decreto 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, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que la misma persigue un interés general en cuanto a que su objetivo principal es la modificación del procedimiento de financiación y fijación de precio de los productos sanitarios para adaptarlo al texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, estableciendo los márgenes comerciales de la distribución y dispensación de estos productos. Además, no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, resulta coherente con los ordenamientos nacional e internacional y no introduce nuevas cargas administrativas. Del mismo modo, durante el procedimiento de elaboración de la norma los potenciales destinatarios han tenido una participación activa y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue este real decreto.

El proyecto ha sido sometido al trámite de consulta previa y al de audiencia e información pública. Igualmente, en la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, así como al Consejo de Consumidores y Usuarios. Además, y de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, este real decreto ha sido objeto de informe por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El presente real decreto se dicta en desarrollo y aplicación del artículo 94, apartados 1, 9 y 10 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en ejercicio de la habilitación que la disposición final segunda de dicho texto refundido realiza al Gobierno para dictar los reglamentos y normas necesarias para su aplicación y desarrollo, y al amparo de las competencias exclusivas en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día ... de..... de 2024,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto:

- a) Regular el procedimiento de financiación por el Sistema Nacional de Salud y de fijación de precios de los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados, así como su régimen de selección, adquisición, suministro y dispensación.
- b) Regular el procedimiento para la inclusión, alteración o, en su caso, exclusión de la prestación farmacéutica de los productos sanitarios del ámbito de aplicación de este real decreto.
- c) Determinar los márgenes correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Lo dispuesto en este real decreto será de aplicación exclusivamente a los productos sanitarios referidos en el artículo 3.5, incluidos o susceptibles de ser incluidos en el régimen de financiación del Sistema Nacional de Salud, para pacientes no hospitalizados.

CAPÍTULO II

Inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

Artículo 3. *Criterios para la financiación e inclusión de los productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados.*

1. La financiación de un producto sanitario por el Sistema Nacional de Salud se producirá de forma selectiva y no indiscriminada y con rigurosa exigencia de los criterios establecidos en los artículos 92.6 y 94.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

2. Para la financiación de un producto sanitario por el Sistema Nacional de Salud se exige su inclusión en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados mediante resolución previa y expresa de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, del Ministerio de Sanidad, por la que se resuelve su financiación, las condiciones en que se produce y se fija el precio industrial máximo de financiación en el Sistema Nacional de Salud.

3. La inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados supone que puede ser dispensado con cargo al mismo por oficinas de farmacia a través de receta médica u orden de dispensación, o ser suministrado o entregado a los usuarios a través de centros o servicios sanitarios o sociosanitarios en la forma y en los términos que establezcan las Administraciones Sanitarias responsables de la prestación farmacéutica.

4. Los productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados deberán pertenecer a una de estas categorías:

- a) Materiales de cura.
- b) Productos sanitarios destinados a la aplicación de medicamentos.
- c) Productos sanitarios para la recogida de excretas y secreciones.
- d) Utensilios destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas.

Estas categorías quedan clasificadas, en función de la aportación normal o reducida de los usuarios, en los grupos de los anexos I y II, respectivamente. A su vez, estos grupos se desagregarán por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia en tipos de producto, de acuerdo con sus características y usos, y se publicarán en la página web del Ministerio de Sanidad.

5. Sólo podrán ser financiados e incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, los productos sanitarios de fabricación seriada, que perteneciendo a una de las categorías referidas en el apartado 4, cumplan todos los requisitos siguientes:

a) Que estén incluidos en alguno de los grupos que se especifican en los anexos I y II, incluidos los productos accesorios que pudieran requerirse para su utilización.

b) Que sean conformes con los criterios generales de financiación referidos en el apartado 1.

c) Que cumplan los requisitos y especificaciones técnicas establecidas por el Ministerio de Sanidad, debiendo aportarse, en su caso, los correspondientes certificados acreditativos del cumplimiento de dichas especificaciones técnicas.

d) Que dispongan del correspondiente marcado de conformidad europea (en adelante, marcado CE), y cumplan con la regulación aplicable a los productos sanitarios.

CAPÍTULO III

Procedimiento para la inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados

Artículo 4. Procedimiento conjunto.

Para la inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados se seguirá un procedimiento administrativo único al objeto de resolver, de forma conjunta, sobre su financiación pública y, en su caso, el establecimiento de las condiciones en que esta se produce, la fijación del precio industrial máximo y la asignación de un código nacional, así como acerca de la autorización del uso del correspondiente cupón precinto en su envase.

Artículo 5. Iniciación.

1. El procedimiento conjunto para la financiación y fijación del precio de un producto sanitario susceptible de ser incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados se iniciará a solicitud de la empresa ofertante que deberá estar registrada conforme a lo establecido en la disposición adicional tercera.

2. La solicitud se presentará a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, conforme a lo previsto en el artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y será ajustada a los formularios electrónicos establecidos al efecto.

3. La recepción de la solicitud se notificará al ofertante y, en su caso, se le requerirá para que aporte la información y los documentos a los que se refiere el artículo siguiente y que no hubieran sido aportados con aquella.

4. Se desestimará toda solicitud de inclusión de productos sanitarios no comprendidos en las categorías y grupos a los que se refiere el artículo 3.

Artículo 6. *Documentación a aportar junto con la solicitud.*

1. La empresa ofertante del producto sanitario aportará, junto a la solicitud de inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, los siguientes datos o documentos:

- a) Descripción del producto sanitario que se oferta, y de sus especificaciones técnicas.
- b) Propuesta justificada de precio industrial máximo de financiación en el Sistema Nacional de Salud.
- c) Previsión de ventas durante los tres primeros años de comercialización y justificación de las mismas.
- d) En su caso, propuesta de acuerdo para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.
- e) Declaración CE de conformidad, según establezca la normativa vigente en materia de productos sanitarios.
- f) Certificado del Organismo Notificado, para el mercado CE, en los productos que así lo requieran según la normativa aplicable.
- g) Declaración responsable producida conforme a lo establecido en el artículo 69 de Ley 39/2015, de 1 de octubre, suscrita por el técnico responsable, del cumplimiento de los requisitos y especificaciones técnicas establecidas por el Ministerio de Sanidad.
- h) La documentación necesaria para evaluar la financiación del producto y en los modelos establecidos al efecto que determine el Ministerio de Sanidad.
- i) Situación y precio del producto sanitario en los Estados miembros de la Unión Europea donde estuviera comercializado. Además, la empresa ofertante aportará información, si la hubiere, de los precios de los productos sanitarios de similares características comercializados por la empresa, en España y en otros países de la Unión Europea.

2. A requerimiento de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, o por decisión de la empresa ofertante, se podrán adicionar estudios económicos, de utilización clínica o cualquier otra documentación que coadyuve al procedimiento administrativo. En todo caso, la empresa ofertante deberá presentar muestras del producto ofertado en un plazo máximo de 5 días desde la fecha del registro telemático de la solicitud.

La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia podrá efectuar las comprobaciones que sean necesarias para la verificación de la información y documentación aportadas.

Artículo 7. *Proceso de evaluación e informe técnico.*

1. Una vez recibida y validada la documentación, se iniciará el proceso para la elaboración de un informe técnico de evaluación por parte de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

2. El informe técnico de evaluación será motivado y contemplará, entre otros, los aspectos relativos al lugar que el nuevo producto sanitario va a ocupar en el tratamiento de la patología en que está indicado, el grado de innovación, la comparación con otras alternativas de tratamiento y la previsión del impacto presupuestario para el Sistema Nacional de Salud. En caso necesario, el informe técnico de evaluación podrá incluir un análisis coste-efectividad en el que el producto sanitario en trámite se comparará con otros similares de mercado.

3. El informe técnico de evaluación servirá de apoyo a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, órgano adscrito a la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad, para proponer la inclusión del producto sanitario en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados del Sistema Nacional de Salud y para fijar el precio industrial máximo, de conformidad con lo establecido en

el artículo 94 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 8. *Plazo de resolución.*

La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia dispondrá de un plazo máximo de seis meses para resolver y notificar a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro de dicha Dirección General.

Artículo 9. *Efectos de la resolución.*

1. Una vez emitida y notificada en forma la resolución administrativa por la que se establecen las condiciones de financiación y se fija el precio industrial máximo de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, el ofertante de dicho producto sanitario deberá comunicar de forma expresa y fehaciente a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, en el plazo máximo de un año desde la notificación de la resolución, la fecha en la que se va a proceder a su puesta en el mercado en las condiciones de financiación y precio fijados en la referida resolución.

2. La inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados surtirá efectos conforme a las siguientes reglas, atendiendo a la fecha comunicada para su puesta en el mercado efectiva:

a) Si la fecha de puesta en el mercado efectiva se fija entre los días 1 y 15 de cada mes natural, la efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y el registro de esta situación en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se producirá el día 1 del mes posterior.

b) Si la fecha de puesta en el mercado efectiva se fija entre los días 16 y 31 de cada mes natural, la efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y el registro de esta situación en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se producirá el día 1 del segundo mes posterior.

3. A efectos de lo establecido en este real decreto, se entenderá que existe puesta en el mercado efectiva de un producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica de un Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, a partir de la fecha fijada por el ofertante en la comunicación fehaciente y expresa que debe efectuar a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, con indicación de la fecha en que se procede a su puesta en el mercado en las condiciones de financiación y precio fijados en la correspondiente resolución.

4. La falta de comunicación de la fecha de puesta en el mercado en el plazo de un año desde la fecha de la resolución por la que se establecen las condiciones de financiación y se fija el precio industrial máximo de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, comportará de forma automática la pérdida de validez de la misma, con exclusión del producto sanitario de la financiación del Sistema Nacional de Salud.

5. Recaída resolución de no financiación de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, no se podrá iniciar un nuevo procedimiento de financiación para el mismo producto sanitario hasta que haya transcurrido, al menos, un año desde la anterior resolución, y sólo será admitida a trámite la solicitud si concurren circunstancias de interés general o para la salud no consideradas en el procedimiento anterior.

Artículo 10. *Cupón precinto.*

1. Todo producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados deberá llevar incorporado en el envase exterior el correspondiente cupón precinto, que deberá reunir las características y requisitos especificados en el anexo III, a efectos de identificar su inclusión y posibilitar su utilización como comprobante de dispensación por las oficinas de farmacia.

2. A los efectos contemplados en el apartado anterior, la resolución por la que se establecen las condiciones de financiación y se fija el precio industrial máximo de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados otorgará la autorización de uso del correspondiente cupón precinto.

3. Las oficinas de farmacia que dispensen productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados únicamente desprenderán el cupón precinto del envase exterior de los mismos para su uso como comprobante de la dispensación, debiendo unirlo a la receta oficial u orden de dispensación en el momento de su entrega al usuario.

En el caso de la receta electrónica, se cumplimentará el procedimiento establecido de conformidad con lo dispuesto en la disposición transitoria primera del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

4. Los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados que se suministren a los usuarios a través de los centros o servicios sanitarios o sociosanitarios o se entreguen directamente a los mismos deberán ser suministrados con el cupón precinto debidamente anulado.

CAPÍTULO IV

Exclusión de productos sanitarios de la prestación farmacéutica

Artículo 11. *Exclusiones de productos sanitarios de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados.*

1. Los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados podrán ser excluidos de la misma conforme a los criterios establecidos en el artículo 92 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y a lo dispuesto en este real decreto.

2. El procedimiento de exclusión podrá iniciarse de oficio o a solicitud de la empresa ofertante.

Artículo 12. *Exclusiones de oficio.*

1. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia iniciará de oficio el procedimiento de exclusión de un producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados conforme a lo establecido en los apartados 3 a 5 del artículo 92 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en el apartado siguiente.

2. En caso de existencia de otros productos sanitarios disponibles u otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones a menor precio o igual o inferior coste de utilización, en el procedimiento de exclusión se tendrá en cuenta:

a) El producto sanitario alternativo debe ser al menos de la misma calidad, seguridad y eficacia y de efecto equivalente.

b) La comparación en función del precio industrial máximo se realizará entre productos sanitarios que sean equiparables.

c) La comparación en función del coste de utilización se realizará entre productos sanitarios que tengan efecto equivalente.

3. Una vez iniciado el procedimiento de exclusión de oficio se notificará a la empresa ofertante afectada, concediéndole un plazo de quince días para que formule, en su caso, alegaciones y efectúe las oportunas modificaciones que pudieran determinar la no exclusión del producto.

Artículo 13. *Exclusiones a instancia de parte.*

1. Las empresas ofertantes de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados podrán solicitar su exclusión una vez haya transcurrido, al menos, un año desde la fecha del registro de su inclusión en el correspondiente Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. La solicitud se presentará a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, conforme a lo previsto en el artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Sólo podrá autorizarse la exclusión de un producto sanitario de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, si de la misma no se deriva laguna terapéutica dentro de la indicación o indicaciones del producto sanitario para el que se solicita la exclusión. Tampoco se autorizará la exclusión si de la misma se produjera incremento en el coste de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

3. La solicitud de exclusión deberá recoger las razones que la justifican.

4. Si un producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados deja de comercializarse por causas no imputables al Sistema Nacional de Salud, la empresa ofertante deberá comunicarlo formalmente a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Si dicha falta de comercialización tuviera carácter definitivo o se prolongará en el tiempo durante doce meses consecutivos, el ofertante deberá, además, solicitar la exclusión del producto sanitario de la prestación farmacéutica.

El incumplimiento de esta última obligación dará lugar a la exclusión de oficio del producto sanitario en cuestión por parte de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, sin perjuicio de la responsabilidad en que incurra el ofertante.

Artículo 14. *Efectos de la exclusión.*

1. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia dictará resolución motivada y la notificará en forma en el plazo máximo de seis meses a contar desde la iniciación del procedimiento, si se ha producido de oficio, o desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro de la citada Dirección General, si se ha iniciado a instancia de parte.

2. En caso de resolver la exclusión del producto, ésta será efectiva transcurridos tres meses a contar desde el primer día del mes siguiente de la notificación de resolución de exclusión.

3. Emitida la resolución y hasta su exclusión efectiva, los productos sanitarios podrán seguir siendo dispensados con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

4. Las empresas ofertantes no podrán comercializar después de la fecha de la notificación de la resolución de exclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud los productos

sanitarios que lleven incorporado en el envase el cupón precinto de producto sanitario financiado descrito en el anexo III.

CAPÍTULO V

Fijación de precios de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

Artículo 15. *Fijación del precio industrial máximo.*

1. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios industriales de financiación de los productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados que se dispensen en territorio español. El precio industrial fijado por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá carácter de máximo (PVL máximo).

Para la fijación de los precios industriales de financiación de los productos sanitarios, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, tendrá en cuenta los criterios establecidos en los artículos 92 y 94 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La citada Comisión podrá recabar, cuando lo estime oportuno, el correspondiente informe al Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

2. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia establecerá el precio de venta al público (PVPIVA máximo) de los productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, mediante la agregación del precio industrial máximo y los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público conforme a lo dispuesto en los artículos 16 y 17, así como los impuestos que correspondan.

3. En caso de que el responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud decida comercializar los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados, a un precio industrial de comercialización (PVL com) inferior al precio industrial fijado por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, deberá comunicarlo al Ministerio de Sanidad. En estos casos, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia establecerá el precio de venta al público de comercialización (PVPIVA com) de estos productos sanitarios mediante la agregación del precio industrial de comercialización y los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público conforme a lo dispuesto en los artículos 16 y 17, así como los impuestos que correspondan.

CAPÍTULO VI

Márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados

Artículo 16. Márgenes correspondientes a la distribución de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados.

1. El margen correspondiente a la distribución de productos sanitarios que, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, se dispensen por oficinas de farmacia a través de receta médica u orden de dispensación de dicho Sistema, cuyo precio industrial máximo sea igual o inferior a cincuenta y nueve euros, se fija en el seis por ciento del precio de venta del distribuidor sin impuestos.

2. El margen correspondiente a la distribución de productos sanitarios que, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, se dispensen por oficinas de farmacia a través de receta médica u orden de dispensación de dicho Sistema, cuyo precio industrial máximo sea superior a cincuenta y nueve euros, se fija en tres euros con setenta y siete céntimos de euro por envase.

Artículo 17. Márgenes correspondientes a la dispensación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados.

1. El margen de las oficinas de farmacia correspondiente a la dispensación y venta al público de productos sanitarios que, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, se dispensen a través de receta u orden de dispensación de dicho Sistema, cuyo precio industrial sea igual o inferior a cincuenta y nueve euros, se fija en el veintiuno por ciento del precio de venta al público sin impuestos.

2. El margen de las oficinas de farmacia correspondiente a la dispensación y venta al público de productos sanitarios que, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, se dispensen a través de receta u orden de dispensación de dicho Sistema, cuyo precio industrial sea superior a cincuenta y nueve euros, se fija en dieciséis euros con sesenta y nueve céntimos de euro por envase.

CAPÍTULO VII

Precios menores y agrupaciones homogéneas de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica

Artículo 18. Precios menores y agrupaciones homogéneas de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica.

1. El establecimiento de precios menores y agrupaciones homogéneas de productos sanitarios se realizará cumpliendo los criterios establecidos en el artículo 98 y en la disposición adicional decimotercera del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. A los productos sanitarios les será de aplicación lo dispuesto en el capítulo III y disposiciones adicionales del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se establece el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios, con las peculiaridades que exijan sus características especiales.

3. En cada agrupación homogénea de productos sanitarios se integrarán, siempre que sea posible, las presentaciones financiadas que, teniendo las mismas características, tipo, tamaño y contenido y estando clasificadas conforme a los grupos relacionados en los anexos I y II, puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.

4. La información relativa a los precios menores de las agrupaciones homogéneas de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación receta médica oficial u orden de dispensación, así como sus actualizaciones, será publicada, a los oportunos efectos de dispensación y sustitución, por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia en su página web, junto al Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, en los términos establecidos en la disposición adicional decimotercera del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 19. Bajadas voluntarias de precios de las presentaciones de productos sanitarios integradas en agrupaciones homogéneas.

Las bajadas voluntarias de precios de las presentaciones integradas en agrupaciones homogéneas de productos sanitarios se realizarán de forma análoga al procedimiento establecido para medicamentos en el artículo 9 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.

CAPÍTULO VIII

Alteraciones de la oferta y revisión de precios

Artículo 20. Alteraciones de la oferta de productos sanitarios.

1. La empresa ofertante de un producto sanitario ya incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados podrá solicitar la alteración de la oferta del mismo por cambios en los datos del material de acondicionamiento, denominaciones comerciales o de marca, cambio del ofertante o del fabricante y otras variaciones leves que aporten mejoras al producto. Se acompañará la documentación que acredite los extremos indicados, para su valoración.

En ningún caso, podrá la alteración solicitada afectar negativamente a las características técnicas del producto, debiendo quedar garantizado el cumplimiento de las especificaciones técnicas que determinaron su inclusión.

2. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia dispondrá de un plazo máximo de seis meses para resolver y notificar a contar desde la fecha de entrada de la solicitud en dicha Dirección General. La resolución producirá efectos desde la fecha de la misma, con la salvedad de las alteraciones que hayan de recogerse en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. En estos casos, se atenderá a la fecha que el ofertante establezca para la puesta en el mercado efectiva de dicho producto, conforme a las reglas establecidas en el artículo 9.2.

Artículo 21. Revisión del precio industrial de productos sanitarios a instancia de parte.

1. El ofertante de un producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados podrá solicitar la revisión al alza del precio industrial máximo de

financiación fijado con anterioridad cuando concurren cambios en las circunstancias económicas, técnicas o sanitarias tenidas en cuenta en la fijación inicial de precio o, en su caso, en la última revisión al alza.

2. El ofertante del producto sanitario objeto de revisión aportará junto a la solicitud de revisión de precio, en su caso, a requerimiento de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, los siguientes datos:

a) Descripción del producto sanitario objeto de la solicitud de revisión de precio.

b) Nuevo precio industrial máximo de financiación en el Sistema Nacional de Salud que se propone y estudios económicos que justifiquen la propuesta.

c) Otras razones y documentación acreditativa que justifique la solicitud de revisión de precio.

3. Una vez recibida la documentación se procederá a la evaluación de la solicitud y emisión de un informe técnico por parte de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

4. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos decidir motivadamente y conforme a criterios objetivos, sobre la revisión al alza del precio industrial máximo de financiación de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados. Entre dichos criterios se tendrán en consideración el análisis de impacto presupuestario, la existencia de productos sanitarios u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste tratamiento, así como cambios en las circunstancias económicas, técnicas o sanitarias.

5. En el procedimiento administrativo para la revisión del precio industrial máximo de financiación debe dictarse resolución por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, en la cual se incorporará la decisión que sobre la revisión al alza haya adoptado la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. Dicha resolución ha de notificarse en el plazo máximo de seis meses a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro de la citada Dirección General.

6. El ofertante podrá presentar, en cualquier momento, solicitud de bajada voluntaria del precio industrial para los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 22. Revisión de oficio del precio industrial máximo de financiación de productos sanitarios.

1. El precio industrial máximo de financiación fijado a los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados podrá ser revisado de oficio en los supuestos previstos en el artículo 96.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como cuando concurren razones económicas, técnicas, sanitarias o de utilidad terapéutica.

2. No podrá iniciarse el procedimiento de revisión del precio industrial máximo de financiación de productos sanitarios hasta que haya transcurrido, al menos, un año desde la fecha de su inclusión o, en su caso, desde la fecha de resolución del último procedimiento de revisión de precio, entendiéndose a estos efectos la fecha en que se produce su efectividad.

3. Recabada la documentación pertinente se procederá a la emisión de un informe técnico por parte de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

4. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos decidir motivadamente y conforme a criterios objetivos, sobre la revisión del precio industrial máximo de financiación. Entre dichos criterios se tendrán en consideración el análisis de impacto presupuestario, la existencia de productos

sanitarios u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste tratamiento, así como cambios en las circunstancias económicas, técnicas o sanitarias.

5. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia dispondrá, a contar desde la fecha del acuerdo de inicio, de un plazo máximo de seis meses para emitir y notificar la resolución correspondiente, que incorporará la decisión que sobre la revisión al alza haya adoptado la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

Artículo 23. Plazos de aplicación de los nuevos precios industriales.

La resolución administrativa por la que se establece la fijación de un nuevo precio industrial máximo de financiación en el Sistema Nacional de Salud de un producto sanitario, producirá efectos desde que quede registrada dicha variación en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con las previsiones del artículo 12 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.

CAPÍTULO IX

Dispensación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados y aportación de usuarios

Artículo 24. Dispensación por oficinas de farmacia.

1. El farmacéutico dispensará el producto sanitario prescrito, indicado o autorizado a dispensar en la receta médica u orden de dispensación, respectivamente.

2. En el caso de la prescripción de un producto sanitario incluido en una agrupación homogénea, el farmacéutico efectuará la dispensación con arreglo al principio de actuación establecido para estos casos en relación con los medicamentos en los artículos 87.4 y 89.5 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. De esta forma, si el producto sanitario prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el producto prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea.

3. Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en las oficinas de farmacia del producto sanitario prescrito, indicado o autorizado a dispensar, o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por un producto de características similares de igual o menor precio.

4. Al dispensar el producto sanitario, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar su identificación y la fecha de dispensación, el nombre del producto dispensado, su precio de venta al público y la aportación, en su caso.

5. La dispensación de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se efectuará en todo caso por oficinas de farmacia, con independencia de que la dispensación se realice o no con cargo a dicho Sistema.

Artículo 25. Aportación de los usuarios y sus beneficiarios.

1. En el caso de la dispensación por oficinas de farmacia de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados pertenecientes a

los grupos referidos en el anexo I (grupos de productos sanitarios con aportación normal), la aportación de los usuarios y sus beneficiarios será la fijada con carácter general en el artículo 102.5 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. En el caso de la dispensación por oficinas de farmacia de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados pertenecientes a los grupos referidos en el anexo II (grupos de productos sanitarios con aportación reducida), la aportación de los usuarios y sus beneficiarios estará sometida a los mismos topes máximos establecidos para los medicamentos de aportación reducida en el artículo 102.6 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores no será de aplicación a los usuarios y sus beneficiarios que pertenezcan a alguna de las categorías que se encuentran exentas de aportación establecidas en el artículo 102.8 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

CAPÍTULO X

Reservas singulares

Artículo 26. *Establecimiento de reservas singulares.*

1. A efectos de este real decreto se entiende por reservas singulares, las medidas o conjunto de medidas aplicadas a las condiciones específicas de prescripción y/o dispensación y/o financiación de un producto sanitario en el ámbito del Sistema Nacional de Salud al objeto de verificar su adecuada utilización conforme a las condiciones establecidas.

2. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, de oficio o a propuesta de las comunidades autónomas en la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud o, en su caso, a propuesta de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, podrá establecer reservas singulares, de aplicación en todo el Sistema Nacional de Salud, en la resolución por la que se decida las condiciones de financiación y se fije el precio industrial máximo de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, si se entiende que concurren razones que lo justifican, con fines de racionalizar su uso.

3. Igualmente, la indicada Dirección General y en la forma establecida en el apartado anterior, podrá establecer reservas singulares, en cualquier momento, tras la resolución por la que se establecen las condiciones de financiación y se fija el precio industrial máximo de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, cuando concurren circunstancias sobrevenidas u otras, relevantes y/o significativas que, aun existiendo, no hubiesen sido consideradas en el momento de la resolución inicial.

4. La información sobre las reservas singulares se recogerá en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y surtirá efectos en todo el territorio español a partir de la fecha de su registro en el mismo.

Artículo 27. *Tipos de reservas singulares.*

A los efectos previstos en el artículo anterior, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia podrá establecer las siguientes reservas singulares:

- a) El establecimiento de visado en las condiciones de prescripción y dispensación de los productos sanitarios.
- b) La limitación de la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a determinadas indicaciones de uso.
- c) El sometimiento a revisiones periódicas o a fecha fija del precio industrial y/o de las condiciones de financiación.
- d) Cualesquiera otras reservas que se consideren necesarias, bien para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, bien para asegurar el uso correcto del producto sanitario. Entre estas reservas se incluyen techos máximos de gasto, coste máximo por paciente y período, riesgo compartido y cualquier otro sistema similar o que implique combinación de los enunciados.

Disposición adicional primera. *Especificaciones técnicas de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados.*

1. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia actualizará mediante resolución los requisitos y especificaciones técnicas que deben cumplir los diferentes productos sanitarios para su inclusión y permanencia en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados para cada una de las agrupaciones homogéneas, categorías, grupos, subgrupos o tipos de productos sanitarios que se determinen en la citada resolución.

2. En la misma forma se determinarán, en su caso, los Centros que podrán expedir Certificados de cumplimiento de especificaciones técnicas para los productos sanitarios que soliciten su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados o para productos sanitarios ya incluidos en la misma.

Disposición adicional segunda. *Exclusión excepcional de productos sanitarios incluidos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados.*

Con carácter excepcional, por resolución de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, se procederá a excluir de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados a aquellos productos sanitarios incluidos en la misma que no se encuentren comercializados en la fecha de entrada en vigor de este real decreto y que mantengan esa misma situación de no comercialización transcurrido un año desde la misma, teniendo en cuenta, en su caso, el criterio establecido en el artículo 13.2.

Disposición adicional tercera. *Registro de empresas ofertantes.*

1. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia mantendrá un registro actualizado de empresas ofertantes de productos sanitarios para su financiación por el Sistema Nacional de Salud. Cada ofertante tendrá asignado un número clave en la oferta del Sistema Nacional de Salud.

2. Las empresas ofertantes que a la fecha de entrada en vigor de este real decreto no tengan incluidos productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados y deseen efectuar ofertas deberán, con carácter previo, solicitar el alta de su empresa en el citado registro mediante la presentación del modelo de solicitud de registro y la ficha de datos establecidos

al efecto, a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad conforme a lo previsto en el artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. Las empresas ofertantes que a la entrada en vigor de este real decreto tuvieran incluidos productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados se considerarán incluidas en el citado registro. No obstante, dichas empresas, deberán proceder a la actualización de sus datos, dentro de los tres meses siguientes a la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria única. *Productos sanitarios que forman parte de la prestación farmacéutica.*

1. Los productos sanitarios recogidos en los anexos I y II que, a la entrada en vigor de este real decreto, formen parte de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, continuarán siendo financiados con cargo al mismo, en las condiciones que fija este real decreto.

Los productos sanitarios que hubiesen sido incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto tendrán, a partir del día 1 del segundo mes siguiente a la entrada en vigor de este real decreto, el precio industrial máximo que resulte del actual precio de venta al público, sin impuestos, descontando los márgenes de comercialización recogidos en los artículos 5 y 6.

2. Los productos sanitarios que, incluidos dentro de los grupos del Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, dejen de formar parte de los anexos del presente real decreto, quedarán excluidos de la financiación, siendo dicha exclusión efectiva transcurridos tres meses a partir del primer día del mes siguiente a la entrada en vigor de esta norma.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo dispuesto en este real decreto y expresamente:

a) El Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados.

b) La Orden SCO/ 470/2002, de 20 de febrero, por la que se actualiza el cupón precinto de los efectos y accesorios incluidos en la financiación del Sistema Nacional de Salud.

Disposición final primera. *Denominación “efectos y accesorios”.*

La denominación “efectos y accesorios” empleada en las normas anteriores al presente real decreto, deberá entenderse referida a la denominación “productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados”.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este real decreto.

Disposición final cuarta. *Actualización de grupos de productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para actualizar mediante orden ministerial los grupos de productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados contenidos en los anexos I y II, cuando concurren razones de carácter técnico-sanitario o de carácter económico que así lo requieran.

Disposición final quinta. *Actualización de cupón precinto.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias para la actualización y adaptación del anexo III a los avances que se produzcan en el ámbito de los sistemas y tecnologías de la información.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Grupos de productos sanitarios con aportación normal

Descripción del grupo

1. Algodones.
2. Gasas.
3. Vendas.
4. Esparadrapos.
5. Apósitos.
6. Parches oculares.
7. Tejidos elásticos destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas.
8. Irrigadores.
9. Bragueros y suspensorios.
10. Absorbentes para incontinencia urinaria.
11. Otros sistemas para incontinencia.

ANEXO II

Grupos de productos sanitarios con aportación reducida

Descripción del grupo

1. Aparatos de inhalación (inhaladores, cámaras de inhalación, insufladores).
2. Sondas.
3. Bolsas de recogida de orina.
4. Colectores para bolsas de recogida de orina.
5. Bolsas de colostomía.
6. Bolsas de ileostomía.
7. Bolsas de urostomía.
8. Accesorios de ostomía.
9. Apósitos de ostomía.
10. Sistemas de irrigación ostomía.
11. Sistemas de colostomía continente.
12. Cánulas de traqueotomía, laringectomía y filtros.

ANEXO III

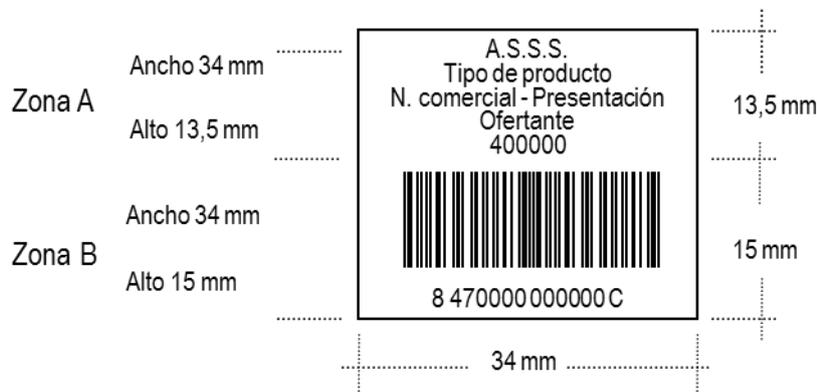
Cupón precinto

Primero. *Descripción del cupón precinto de productos sanitarios financiados.*

Cada envase estará dotado de un único cupón precinto, que identificará de forma inequívoca a cada presentación. Este cupón precinto será autoadhesivo, extraíble, de modo que pueda ser utilizado como comprobante de la dispensación, y estará ubicado en una zona del envase lo más visible posible y colocado de forma que no se impida la lectura óptica.

Además, el cupón precinto será de características tales que, al separarlo, no se produzca deterioro del envase y en el espacio en el que estaba ubicado quede la siguiente frase en Arial, 13, negrita, de color rojo, Pantone 032, y con inclinación de 30, el siguiente texto: «Dispensado al SNS».

El cupón precinto de los productos sanitarios financiados constará de dos zonas teóricas, ajustadas al siguiente esquema:



En la parte superior o zona teórica A se imprimirán, en caracteres normales los siguientes datos:

A.S.S.S.

Tipo de producto.

Nombre comercial-presentación (dimensiones, tallajes, número de unidades).

Ofertante.

Código nacional del producto.

En la parte inferior o zona teórica B se colocará el código de barras EAN-13/SF, con las debidas garantías de estandarización:

Seis dígitos que identifican el sector farmacéutico (que serán siempre 847000).

Seis dígitos correspondientes al código nacional del artículo.

Un dígito de control del código EAN-13.

Entre ambas zonas teóricas no existe línea ni señal impresa alguna que las delimite.

Las dimensiones fijadas se considerarán mínimas en lo referente a la altura de la zona A, no pudiendo superar el tamaño total del cupón precinto el adecuado para garantizar la grabación y procesamiento informático de los datos contenidos en el mismo.

El cupón precinto estará dotado de las siguientes medidas de seguridad, que eviten su falsificación, una vez que la empresa ofertante ponga el producto en el mercado:

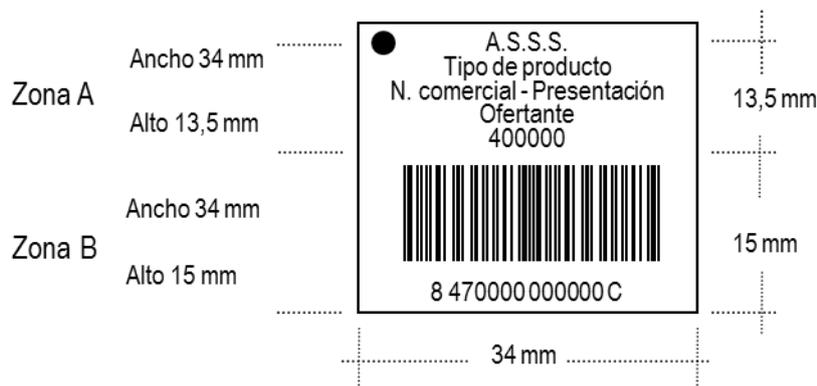
Leyenda visible únicamente a la luz ultravioleta, que abarque la zona A del precinto, de forma cruzada al texto, en la que figure repetidas veces «SNS», con fuente Time Bold, de 12 puntos, y 45 de inclinación.

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.

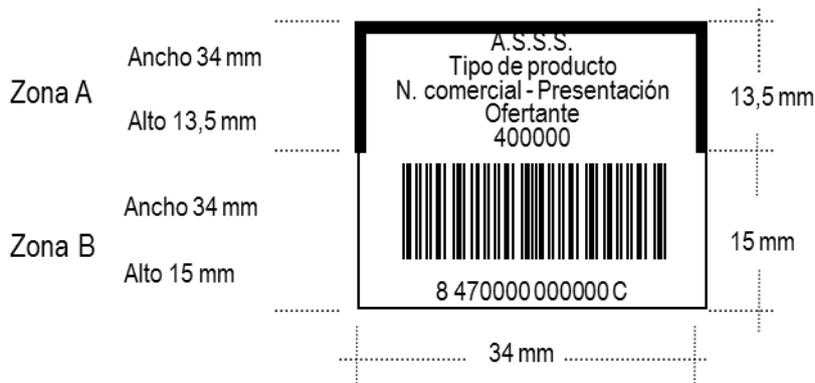
Todo el cupón precinto llevará un fondo de seguridad, en Pantone 2995, con mensaje encriptado con el texto «SNS», que se leerá con una lente decodificadora. Fondo continuo de diseño de línea fina que posibilite la lectura automática de los códigos de barras.

Segundo. Cupones precinto especiales.

El cupón precinto de los productos sanitarios financiados a los que, según este real decreto les corresponde aportación reducida, será idéntico al cupón precinto descrito en el punto primero, pero además llevará impreso en su parte superior izquierda, delante de las siglas A.S.S.S., un círculo de color negro, como se indica en el siguiente esquema:



En aquellos productos para cuya dispensación con cargo al Sistema Nacional de Salud se requiera visado previo, el cupón precinto tendrá las mismas dimensiones descritas en el punto primero y será diferenciado mediante un recuadro de 1 milímetro de ancho en la parte superior y lateral de la zona A, tal como se detalla en el siguiente esquema:



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE FINANCIACIÓN SELECTIVA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS CON CARGO A LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD PARA PACIENTES NO HOSPITALIZADOS Y SE DETERMINAN LOS MARGENES CORRESPONDIENTES A SU DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN

I- RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente.	Ministerio de Sanidad (Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia).	Fecha	20 de junio de 2024
Título de la norma.	Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación selectiva de los productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados y se determinan los márgenes correspondientes a su distribución y dispensación.		
Tipo de Memoria.	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula.	<ul style="list-style-type: none">- La financiación, suministro, adquisición y dispensación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensan por medio de receta u orden de dispensación en oficinas de farmacia.- La fijación de los márgenes correspondientes a su distribución y dispensación.		
Objetivos que se persiguen.	Aprobar un nuevo real decreto sobre las materias antes referidas adaptándolo a lo dispuesto en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.		
Principales alternativas consideradas.	<ol style="list-style-type: none">1.- Inacción2.- Propuesta normativa:<ol style="list-style-type: none">a.- Modificar el Real Decreto 9/1996, de 15 de enero.b.- Aprobar un nuevo real decreto y derogar el anterior.		

CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

Tipo de norma.	Real Decreto
Estructura de la Norma.	Parte expositiva: Preámbulo. Parte dispositiva: 27 artículos, 3 disposiciones adicionales, 1 disposición transitoria, 1 disposición derogatoria, 6 disposiciones finales y 3 anexos.
Trámite de consulta pública previa.	Se ha sometido a consulta pública previa a través de la página web del Ministerio de Sanidad, entre los días 5 y 19 de marzo de 2024.

<p>Informes a recabar.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno). • De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre: <ul style="list-style-type: none"> - Ministerio de Hacienda. - Ministerio de Industria y Turismo. - Ministerio de Economía, Comercio y Empresa. - Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (MUFACE). - Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (MUGEJU). - Ministerio de Defensa e ISFAS. - Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030. • Aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, 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). • Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (artículo 26.9 de la Ley del 50/1997, de 27 de noviembre). • Comisión Ministerial de Administración Digital del Departamento. • Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. • Comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla. • Consejo Interterritorial del SNS y Comité Consultivo del SNS. • Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. • Consejo de Consumidores y Usuarios. • Consejo Nacional de la Discapacidad. • Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. • Dictamen del Consejo de Estado (artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado).
<p>Trámite de audiencia e información pública.</p>	<p>Conforme a lo establecido en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se ha dado trámite de información pública a través de la publicación del texto y la MAIN en la web del Ministerio de Sanidad.</p>
<p>ANALISIS DE IMPACTOS</p>	

ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS.	<p>Este real decreto se dicta al amparo de las competencias exclusivas que en materia de legislación sobre productos farmacéuticos atribuye al Estado el artículo 149.1.16ª de la Constitución.</p>	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.	<p>Efectos sobre la economía en general.</p>	<p>No se prevé impacto en la economía en general. El procedimiento de determinación del precio de venta al público a partir de la determinación del precio industrial máximo del producto sanitario, al que se añadirán los márgenes correspondientes a la distribución y dispensación no va a suponer incremento sobre el precio de venta al público. Por tanto, no se va a producir incremento de la aportación por parte del usuario del SNS, ni tampoco incremento del importe a abonar por los entes gestores de la prestación farmacéutica.</p>
	<p>En relación con la competencia</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</p>

	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la AGE. <input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input checked="" type="checkbox"/> Implica un gasto: Cuantificación estimada: Indeterminada: 33,5 millones de euros <input type="checkbox"/> Implica un ingreso. Cuantificación estimada: _____
IMPACTO DE GÉNERO.	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS.	No se contemplan.	
OTRAS CONSIDERACIONES.	No se realizan.	

I. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.

El Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, vino a regular la selección de los efectos y accesorios, su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados. Igualmente vino a establecer la competencia del entonces Ministerio de Sanidad y Consumo para resolver en materia de inclusión de productos sanitarios en el régimen de financiación del Sistema Nacional de Salud, así como sobre fijación de su precio de venta al público.

A partir de esa disposición, el entonces Ministerio de Sanidad y Consumo procedía a determinar el Precio de Venta al Público (PVP) del producto sanitario incluido o a incluir en el régimen de financiación del Sistema Nacional de Salud, dentro del cual quedaban incluidos los márgenes comerciales correspondientes a la prestación de servicios de distribución y dispensación.

Sin embargo, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 89.6 c), (actualmente artículo 92.6 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) procedió a actualizar los criterios de financiación de los productos sanitarios para ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud estableciendo que deberían reunir las especificaciones técnicas contrastadas que determinase previamente el entonces Ministerio de Sanidad y Consumo.

Al mismo tiempo, su artículo 90, (actualmente artículo 94 del citado texto refundido) modificó el régimen de fijación de precios de estos productos, cuya competencia atribuye ahora a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, para aquellos productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos y que se dispensen por oficinas de farmacia a través de receta oficial. Y así se establece:

- Que corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al entonces Ministerio de Sanidad y Consumo, fijar, motivadamente y conforme a criterios objetivos, el precio industrial máximo para los medicamentos y productos sanitarios que van a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio español.

- Que el entonces Ministerio de Sanidad y Consumo debe establecer el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios mediante la agregación del precio industrial máximo y de los conceptos correspondientes a los costes de la comercialización.

Recoge, además, un mandato expreso al Gobierno para que, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, se proceda a fijar las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación, a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud, de los productos sanitarios, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

Pues bien, este procedimiento de fijación de precios, común para medicamentos y productos sanitarios susceptibles de ser dispensados por medio de receta médica se ha venido aplicando desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, (actualmente Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) para el caso de los medicamentos, pero no así respecto a los productos sanitarios, debido, básicamente, a que hasta la fecha no se ha procedido a regular los márgenes comerciales correspondientes a la distribución y dispensación, siendo que, en la práctica, este hecho ha supuesto también la imposibilidad de incluir nuevos productos sanitarios en el régimen de financiación del Sistema Nacional de Salud.

2. Fines y objetivos.

Atendiendo a lo dicho, es preciso corregir esta realidad al efecto de poner fin a una situación de desigualdad y agravio comparativo entre los sectores de medicamentos y los correspondientes a los productos sanitarios en la convicción de que la necesaria transparencia y seguridad jurídica ayudará a un más satisfactorio desarrollo de la actividad mercantil e industrial, así como de la inversión en investigación y desarrollo en el sector de los productos sanitarios.

Por tanto, las razones que justifican el proyecto de real decreto al que se refiere esta memoria se basan en:

1).- La necesidad de atender al citado mandato legal, modificando el procedimiento de financiación y fijación de precio de los productos sanitarios y estableciendo las cuantías económicas que se deben percibir en concepto de desarrollo de las actividades de distribución y dispensación de los citados productos que, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se dispensen a través de receta médica u orden de dispensación oficiales.

2).- La necesidad de actualizar el régimen jurídico aplicable en esas materias y adaptarlo al Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que sustituye a la anterior Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

3. Alternativas.

A la vista de lo anterior, teniendo en cuenta los objetivos que se pretenden alcanzar, hay que descartar las alternativas de la inacción y cualquiera otra de naturaleza no normativa.

Dentro de las alternativas normativas se han valorado dos posibilidades:

1. Modificación del Real Decreto 9/1996 de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados.
2. Publicación de un nuevo real decreto.

De entre éstas, se ha optado por la publicación de un nuevo real decreto, por cuanto, además de fijar los márgenes comerciales, es necesario actualizar la regulación recogida en el Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, adecuándola a la realidad legal vigente ya que este reglamento se produjo en desarrollo de la derogada Ley del Medicamento de 1990 y lo dispuesto en ella.

Además, la modificación del reglamento de 1996 debería abarcar, por lo dicho, la totalidad del articulado, además de necesitar la adición de nuevos artículos para recoger la regulación de los márgenes comerciales. Por ello, se ha optado por la publicación de un nuevo real decreto.

4. Adecuación a los principios de buena regulación.

Por lo expuesto se aprecia que este Real Decreto 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, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que la misma persigue un interés general en cuanto a que su objetivo principal es la modificación del procedimiento de financiación y fijación de precio de los productos sanitarios para adaptarlo al texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, estableciendo los márgenes comerciales a la distribución y dispensación de estos productos. Además, no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, resulta coherente con el ordenamiento nacional y no introduce nuevas cargas administrativas. Del mismo modo, durante el procedimiento de elaboración de la norma los potenciales destinatarios han tenido una participación activa.

5. Plan anual normativo

Este Proyecto de Real decreto se encuentra incluido en el Plan Anual Normativo 2024.

6. Vinculación de la norma con la aplicación del fondo de recuperación

Esta norma no se encuentra vinculada con la aplicación del fondo de recuperación, transformación y resiliencia.

II. CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

1. Estructura

El presente Real decreto incluye una Parte expositiva-Preámbulo y una Parte dispositiva: 27 artículos, 3 disposiciones adicionales, 1 disposición transitoria, 1 disposición derogatoria, 6 disposiciones finales y 3 anexos.

2. Contenido

Capítulo I. Disposiciones generales. Objeto y ámbito de aplicación (arts. 1 y 2, respectivamente).

Capítulo II. Inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) (art. 3). Recoge los criterios para la decisión de financiación.

Capítulo III. Procedimiento para la inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica (arts. 4 a 10). Se prevé la intervención de la Comisión interministerial de precios de los medicamentos (CIPM).

Capítulo IV. Exclusión de producto sanitario de la prestación farmacéutica (arts. 11 a 14). Se regula el procedimiento a seguir y los efectos del mismo.

Capítulo V. Fijación de precios de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica (art. 15). Como novedad, el precio máximo ahora se fija en el nivel industrial o del fabricante (llamado también PVL máximo). Se trata de un margen dual (proporcional hasta un límite de precio y a partir de ahí una cantidad fija por envase, independientemente del precio) análogo a los medicamentos, pero de una cuantía ligeramente inferior.

Capítulo VI. Márgenes de la distribución y dispensación (arts. 16 y 17). Al PVL máximo se le agregarían los márgenes para obtener el PVP (precio de venta al público) máximo de financiación. Se establecen los Márgenes correspondientes a la distribución y a la dispensación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica.

Capítulo VII. Precios menores y agrupaciones homogéneas (arts. 18 y 19). El proyecto se remite a lo ya previsto en el texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio y al capítulo III y disposiciones adicionales del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios, recogiendo bajadas voluntarias de precios.

Capítulo VIII. Alteraciones de la oferta de productos sanitarios y revisión de precios (arts. 20 a 23).

Capítulo IX. Dispensación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica (arts. 24 y 25). Recoge de forma excepcional la sustitución del Producto Sanitarios por otro similar por el farmacéutico y se remite al régimen actual de aportación del usuario (copago) cuando se dispensan por medio de receta u orden de dispensación en oficinas de farmacia.

Capítulo X. Reservas singulares (arts. 26 y 27). Se establecen posibles medidas, aplicadas a las condiciones de prescripción, dispensación y financiación, con el fin de garantizar la sostenibilidad del SNS y asegurar el uso correcto del producto sanitario.

Disposición adicional primera. Mandato de actualización de requisitos y especificaciones técnicas que deben incluir los productos sanitarios para su inclusión y permanencia en la prestación farmacéutica para cada una de las agrupaciones homogéneas, categorías, grupos, subgrupos o tipos.

Disposición adicional segunda. Exclusión excepcional y por resolución expresa de productos sanitarios que no se encuentren comercializados a la entrada en vigor y así se mantengan durante un año.

Disposición adicional tercera. Registro previo de empresas ofertantes.

Disposición transitoria. Régimen excepcional de productos sanitarios que forman parte de la prestación farmacéutica incluidos en el catálogo antes de la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria. Deroga de manera expresa el Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados; así como la Orden SCO/470/2002, de 20 de febrero, por la que se actualiza el cupón precinto de los efectos y accesorios incluidos en la financiación del Sistema Nacional de Salud. Por otra parte, incluye la derogación genérica ad cautelam de cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo dispuesto en el proyecto de real decreto.

Disposición final primera. Sustitución de la denominación de "efectos y accesorios" por "productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados"

Disposiciones finales segunda y tercera. Se refieren, respectivamente, al título competencial, y a la facultad de desarrollo.

Disposición final cuarta. Posible actualización de grupos de Productos Sanitarios cuando concurren razones de carácter técnico-sanitario o económico.

Disposiciones finales quinta y sexta. Se refieren, respectivamente, a la facultad de actualización del cupón precinto, y la entrada en vigor el día siguiente al de la publicación de la norma en el "Boletín Oficial del Estado."

3. Principales novedades

Las principales novedades que introduce esta norma respecto al Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, que regulaba esta materia, son las siguientes:

a.- Actualizar el régimen jurídico en materia de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y adecuarlo a la más reciente legislación sobre la materia. Como más significativo se incluye:

- Desarrollo del procedimiento administrativo de exclusión de un producto sanitario de la prestación farmacéutica a petición de la empresa ofertante.
- Desarrollo del procedimiento administrativo de alteración para los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica a petición de la empresa ofertante, así como el de las revisiones de precios.
- Regulación del establecimiento de reservas singulares para estos productos.
- Sistema de agrupaciones homogéneas y precios menores.
- Intervención de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos como órgano que fija los precios de financiación de estos productos.

b.- Fijar los márgenes comerciales correspondientes a las actividades de distribución y dispensación.

c.- Establecer un marco jurídico similar al de los medicamentos que aporte las condiciones necesarias de transparencia y seguridad jurídica al sector de los productos sanitarios que permita su desarrollo industrial y la instauración de políticas y planes en materia de investigación e innovación.

Esta norma nace con un propósito de vigencia indefinida.

ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo

El presente proyecto de real decreto se dicta al amparo de las competencias exclusivas en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el art 149.1.16ª de la Constitución Española.

2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español

Este proyecto de real decreto está directamente relacionado con el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y, en concreto, con el artículo 92.6 por el que se procede a actualizar los criterios de financiación de los productos sanitarios para ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud estableciendo que deberían reunir las especificaciones técnicas contrastadas que determinase previamente el entonces Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Igualmente está directamente relacionado con su artículo 94 por el que se modifica el régimen de fijación de precios de estos productos, cuya competencia se atribuye a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, para aquellos productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos y que se dispensen por oficinas de farmacia a través de receta oficial, recogiendo además un mandato expreso al Gobierno para que, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, se proceda a fijar las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación, a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud, de los productos sanitarios, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

Como complemento de lo citado en el apartado anterior, el proyecto de real decreto está igualmente relacionado con Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.

3. Congruencia con el Derecho de la Unión Europea

El presente real decreto cumple con los principios generales del derecho de la Unión europea y está en total coherencia con la normativa previa de la Unión Europea.

4. Derogación de normas

A la entrada en vigor de este reglamento quedan derogados expresamente:

a) El Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados.

b) La Orden SCO/470/2002, de 20 de febrero, por la que se actualiza el cupón precinto de los efectos y accesorios incluidos en la financiación del Sistema Nacional de Salud.

5. Entrada en vigor y vigencia

Este real decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Adecuación de la norma al orden de distribución de competencias

1. Títulos competenciales. Identificación del título prevalente

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto

Este Real Decreto se dicta al amparo de las competencias exclusivas del Estado descritas en el apartado anterior. Dicha regulación no invade las competencias de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla. De este modo, se constata la ausencia de conflictividad en esta materia entre el Estado y las comunidades autónomas.

3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

Para la elaboración de este proyecto se contará con la participación de las Comunidades Autónomas, INGESA y de las mutualidades de funcionarios (MUFACE,

ISFAS, MUGEJU) a través de la Comisión Permanente de Farmacia, dado el alcance del mismo.

III. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN Y CONSULTAS

a) Resumen de las principales aportaciones recibidas en el trámite de consulta pública:

Publicada la consulta pública previa en fecha 05/03/2024 en la página web del Ministerio de Sanidad, se concedió a los interesados un plazo de 15 días naturales para presentar cuantas aportaciones estimaran pertinentes, ascendiendo a catorce el número de aportaciones recibidas de las siguientes personas y entidades:

- Asociación Incontinencia ASIA
- Becton Dickinson, S.A.U.
- Wellspect
- Bayer Hispania, S.L.
- Aspaym
- Entrepreneur Capital, S.L.
- Fenin
- Essity
- Consejo General de colegios Oficiales de Enfermería de España
- Coloplast
- Consejo General de Colegios Farmacéuticos de España
- Médicos del Mundo
- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI)
- Federación de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas (FEDIFAR)

Las principales aportaciones recibidas fueron las siguientes:

- Creación de nuevos grupos de productos sanitarios en la prestación farmacéutica del SNS.
- Determinación de las condiciones para que no se vea afectada la viabilidad de estos productos sanitarios.
- Abordaje en esta propia norma de la determinación de especificaciones técnicas de dichos productos sanitarios.
- En materia de fijación de márgenes, se sugiere también la opción de su eliminación.
- Oportunidad de supresión de agrupaciones homogéneas.
- Inclusión en esta propia norma del procedimiento para las alteraciones en la oferta a instancia de la empresa ofertante.
- Regulación del procedimiento para la revisión del precio industrial, de manera diferenciada según se inicie de oficio o a instancia de parte.
- Inclusión en la norma de disposiciones análogas a otras vigentes para medicamentos y relacionadas con la gestión de estos productos sanitarios en circunstancias determinadas.

Respecto a las observaciones y aportaciones remitidas se hace constar lo siguiente:

En relación con la creación de nuevos grupos de producto, este proyecto de real decreto es continuidad de la norma actualmente vigente sobre esta materia, por lo que no se crean nuevos grupos respecto a los ya existentes en la actualidad, si bien, podrán incluirse, en su caso, nuevos tipos de producto dentro de cada uno de los grupos contemplados. La financiación que se propone de algunos productos, tales como las terapias digitales o tecnologías para la monitorización remotas de patologías están fuera del objeto de esta norma.

El incremento de costes de fabricación de los productos sanitarios en estos últimos años preocupa a las empresas ofertantes, ya que, con la implantación de márgenes comerciales, los PVL de los productos sanitarios actualmente financiados, (que se obtendrán partiendo de los PVP actuales) en determinados casos podrían ser inferiores a los PVL que actualmente comercializan sus productos dichas empresas. Este hecho podría causar la dificultad de la puesta en el mercado de algunos productos sanitarios. No obstante, el proyecto de real decreto regula la posibilidad de las revisiones de precios.

Por otra parte, tras la publicación del real decreto se abordarán las actualizaciones de las especificaciones técnicas de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del S.N.S.

Algunas aportaciones, por ser contrarias a las previsiones en las materias previstas en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, directamente no pueden ser atendidas, como sucede con la eliminación de los márgenes o de las agrupaciones homogéneas, no obstante en este último caso, cabe aclarar que la norma establece la posibilidad de creación de nuevas agrupaciones homogéneas siempre y cuando sea posible atendiendo a que incluyan productos con iguales características, tipo, tamaño y contenido, para que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación. Otras aportaciones, en cambio, se contemplan específicamente en el texto propuesto, tal y como sucede con las alteraciones en la oferta a propuesta de las empresas o con el procedimiento para la revisión de precio.

En la norma se incluirán disposiciones análogas a otras vigentes para medicamentos, y relacionadas con la gestión de estos productos sanitarios, tales como, la tramitación individualizada de las solicitudes a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, o la fijación del precio industrial máximo por parte de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos para los productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del S.N.S.

b) Audiencia pública e información pública.

La tramitación seguirá lo establecido en el artículo 26 de la ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En aplicación del apartado 6 de este artículo, el texto de esta norma se publicará en la página web de este Ministerio.

Deberán participar en el trámite de audiencia los tres agentes intervinientes en la cadena de suministro, a saber, ofertantes de productos sanitarios, distribuidores y oficinas de farmacia en tanto entidades directamente afectadas por los márgenes fijados.

En concreto deberán ser oídas las siguientes asociaciones que agrupan a ofertantes de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS. A saber:

- FENIN (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria).
- ANFAMS (Asociación Nacional de Fabricantes de Apósitos Médico Sanitarios).

Asimismo, deberán ser oídos por parte de los distribuidores:

- FEDIFAR (Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas).
- COFARES (Cooperativa Farmacéutica Española).

Por otra parte, ha de ser oído por parte de las oficinas de farmacia:

- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

c) Otros informes

El proyecto deberá ser informado por la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad en aplicación de lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo cuarto de la Ley del Gobierno.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, el proyecto será sometido a informe de los siguientes Departamentos:

- Ministerio de Hacienda.
- Ministerio de Industria y Turismo.
- Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
- Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (MUFACE).
- Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (MUGEJU).
- Ministerio de Defensa e ISFAS.
- Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.

Se recabará la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre

Será necesario que el proyecto se someta a informe previo del Ministerio de Política Territorial y Memoria democrática con objeto de que sea examinada la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas y en aplicación del artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Por otra parte, deberá someterse a informe previo de la Oficina de Calidad Normativa dependiente del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes en aplicación de los artículos 26.5 y 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Debe ser informado por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, de acuerdo con el artículo 5.2 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

Será sometido a informe de la Comisión Ministerial de Administración Digital del Departamento, de acuerdo con lo previsto en el artículo 7.4 del Real Decreto 806/2014, de 19 de septiembre, sobre organización e instrumentos operativos de las tecnologías de la información y las comunicaciones en la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos

Igualmente, deberán ser oídas las tres mutualidades de funcionarios, MUFACE, MUJEJU e ISFAS, y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, en tanto entidades gestoras de la prestación farmacéutica del SNS.

Las administraciones de las Comunidades Autónomas, al igual que las mutualidades de funcionarios antes referidas, han tenido conocimiento del contenido del proyecto a través de la Comisión Permanente de Farmacia del CISNS y han tenido oportunidad de efectuar las alegaciones y observaciones oportunas. En cualquier caso y sin perjuicio de ello, se les deberá consultar durante la tramitación de la norma.

Igualmente, se recabará el informe del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en virtud de los artículos 67 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, se recabará informe del Consejo de Consumidores y Usuarios, de acuerdo con los artículos 2 del Real Decreto 894/2005, de 22 de julio, por el que se regula el Consejo de Consumidores y Usuarios y 39.2 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre y del Consejo Nacional de la Discapacidad, de conformidad con 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.

Asimismo, la norma deberá someterse al dictamen del Consejo de Estado, de acuerdo con el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

La norma proyectada requerirá igualmente acuerdo previo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

I. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.

a) Impacto económico general.

La norma no tiene efectos significativos sobre la economía general.

b) Efecto sobre la competencia, la unidad de mercado y la competitividad.

El presente real decreto no presenta efectos significativos sobre la competencia, la unidad de mercado o la competitividad. Se prevé un impacto nulo sobre estos.

Se verán afectados por esta norma:

1).- Los fabricantes de productos sanitarios, en tanto entidades que se verán afectadas directamente por el régimen de selección y financiación de productos y por el sistema de fijación de precios industriales máximos e indirectamente por los márgenes fijados para la distribución y dispensación.

2).- Las oficinas de farmacia que efectúan la dispensación de productos sanitarios a través de recetas u órdenes de dispensación del Sistema Nacional de Salud, en tanto entidades que se verán afectadas directa y particularmente por los márgenes relativos a la dispensación.

3).- Las entidades de distribución de productos sanitarios en tanto entidades afectadas particularmente por los márgenes relativos a la distribución.

No se producirá ningún efecto sobre el colectivo de pacientes del Sistema Nacional de Salud por cuanto las disposiciones de este reglamento no afectan al régimen asistencial o de prestaciones farmacéuticas del mismo.

Tampoco se verá afectado por este reglamento el régimen de aportaciones sobre el precio de los productos sanitarios ya que se mantiene el fijado con anterioridad (aportación normal o reducida) y tampoco el importe de la aportación, toda vez que el precio del producto sanitario continuará siendo el mismo, al margen de que lo que se fije directamente sea el Precio de Venta al Público (PVP), como se venía haciendo antes de este reglamento, o sea el Precio Industrial Máximo, como se hará a partir de su entrada en vigor, añadiendo al mismo los importes correspondientes a los márgenes de distribución y dispensación.

En cuanto a los efectos sobre la competencia en el mercado, no se aprecia efecto significativo sobre la competencia. Por un lado, porque aunque hasta la entrada en vigor de este reglamento, los márgenes comerciales correspondientes a los diferentes agentes, han venido produciéndose en ausencia de determinación reglamentaria, este hecho no ha tenido efecto positivo ni negativo sobre el precio de venta al público, puesto que este último estaba previamente fijado por el entonces Ministerio de Sanidad y Consumo y permanecía inalterable. Por otro lado, porque aunque los márgenes que en la práctica se han venido produciendo para cada producto y para cada agente se desconoce y se supone distinto, por la información que se ha ido recabando a lo largo del tiempo sobre el asunto, dichos márgenes estaban próximos a los que se fijan en este proyecto de real decreto.

De la misma forma y por los mismos motivos, la fijación del precio industrial máximo y de los márgenes, dará estabilidad, transparencia y seguridad jurídica, no previéndose impacto alguno en materia de competencia.

2. Impacto presupuestario

Este proyecto normativo no produce efecto directo alguno en los precios finales de los productos sanitarios actualmente integrados en la prestación farmacéutica del

Sistema de Salud y dispensados por oficinas de farmacia a través de receta u orden de dispensación. Por tanto, al no determinar variación en los precios de venta al público no afecta a los precios de los servicios prestados, ni consecuentemente produce variación alguna sobre los importes de facturación de las oficinas de farmacia a los entes gestores del Sistema Nacional de Salud, tanto por la dispensación de productos sanitarios como por la prestación de servicios.

Ello es así por cuanto los márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de productos sanitarios se determinan con independencia del precio de venta al público o el precio máximo industrial, según se trate, respectivamente, de productos sanitarios ya incluidos en la prestación farmacéutica o nuevos productos que se incluyan a partir de la entrada en vigor de este reglamento.

En el primer caso, se parte del precio de venta al público ya fijado por el Ministerio de Sanidad, y los tipos fijados vienen a determinar los márgenes de beneficio comercial de los diferentes agentes de productos sanitarios, sin que en ningún caso produzca variación alguna sobre el precio de venta al público y como es lógico tampoco sobre el importe de facturación y deducciones si fuese el caso.

En el caso de los productos de nueva inclusión en la prestación del Sistema Nacional de Salud, se parte del precio industrial máximo y los márgenes, al igual que los correspondientes a los medicamentos, se aplican con unas reglas fijadas para llegar al final al precio de venta al público. Consecuentemente, en ambos casos no se ve afectado el precio de venta al público y, por tanto, no se produce incremento de aportaciones o de facturación por la aplicación de uno u otro procedimiento.

La situación actual de los productos afectados por la norma es la siguiente:

Productos sanitarios (códigos nacionales) incluidos en la prestación farmacéutica del S.N.S. a 31 de diciembre de 2023

GRUPO	APORTACIÓN		Nº TOTAL	PRECIOS MEDIOS (€)
	NORMAL	REDUCIDA		
ALGODONES	168		168	2,17
APÓSITOS	235		235	15,32
GASAS	114		114	2,51
VENDAS	290		290	1,30
ESPARADRAPOS	107		107	2,19
CANULAS TRAQUEOTOMÍA Y LARINGECTOMÍA		122	122	47,57
SONDAS		327	327	33,70
DUCHAS VAGINALES, IRRIGADORES Y ACCESORIOS	5		5	2,82
PARCHES OCULARES	13		13	3,90
TEJIDOS ELÁSTICOS LESIONES O MALFORMACIONES	1.477		1.477	7,35

BRAGUEROS Y SUSPENSORIOS	129		129	10,30
APARATOS DE INHALACIÓN		5	5	6,44
BOLSAS RECOGIDA DE ORINA		96	96	10,34
COLECTORES DE PENE Y ACCESORIOS		105	105	43,19
ABSORBENTES PARA LA INCONTINENCIA URINARIA	456		456	31,55
OTROS SISTEMAS PARA LA INCONTINENCIA	6		6	17,51
BOLSAS DE COLOSTOMÍA		392	392	58,50
BOLSAS DE ILEOSTOMÍA		325	325	77,70
BOLSAS DE UROSTOMÍA		118	118	75,92
ACCESORIOS DE OSTOMÍA		17	17	4,90
APÓSITOS DE OSTOMÍA		156	156	19,95
SISTEMAS DE IRRIGACIÓN OSTOMÍA Y ACCESORIOS		14	14	31,36
SISTEMAS DE COLOSTOMÍA CONTINENTE		4	4	42,29
TOTAL	3.000	1.681	4.681	24,48

Consumo de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del S.N.S en 2023:

GRUPO	Nº ENVASES	IMPORTE PVP IVA (€)
ALGODONES	12.383	44.873,86
APÓSITOS	3.931.685	54.449.209,78
GASAS	1.487.890	5.903.417,05
VENDAS	335.946	1.222.057,19
ESPARADRAPOS	307.323	958.557,59
CANULAS TRAQUEOTOMÍA Y LARINGECTOMÍA	209.549	9.699.659,27
SONDAS	675.007	34.672.519,98
PARCHES OCULARES	173.164	739.161,55
TEJIDOS ELÁSTICOS LESIONES O MALFORMACIONES	2.289.503	19.775.337,21
BRAGUEROS Y SUSPENSORIOS	8.602	90.224,39
APARATOS DE INHALACIÓN	899.926	6.211.641,37
BOLSAS RECOGIDA DE ORINA	923.554	11.034.830,00
COLECTORES DE PENE Y ACCESORIOS	165.241	8.073.093,56
ABSORBENTES PARA LA INCONTINENCIA URINARIA	11.810.347	439.621.912,90
OTROS SISTEMAS PARA LA INCONTINENCIA	5.183	177.681,90
BOLSAS DE COLOSTOMÍA	958.965	56.264.704,75

BOLSAS DE ILEOSTOMÍA	402.662	34.449.815,02
BOLSAS DE UROSTOMÍA	289.482	22.430.623,76
ACCESORIOS DE OSTOMÍA	73.945	233.458,78
APÓSITOS DE OSTOMÍA	1.585.272	26.339.076,16
SISTEMAS DE IRRIGACIÓN OSTOMÍA Y ACCESORIOS	18.386	612.674,84
SISTEMAS DE COLOSTOMÍA CONTINENTE	16.137	682.146,15
TOTAL	26.580.152	733.686.677,06

De manera agregada, el consumo a PVP IVA y en envases en receta médica al S.N.S. de productos sanitarios afectados por este RD fue:

	%	IMPORTE 2023
ABSORBENTES INCONTINENCIA ORINA	59,92	439.621.913
PRODUCTOS DE OSTOMIA	19,22	141.012.499
APOSITOS ESTÉRILES	7,42	54.449.210
BOLSAS DE RECOGIDA DE ORINA Y COLECTORES	2,60	19.107.924
SONDAS VESICALES	4,72	34.653.223
ALGODÓN, VENDAS, GASA, ESPARADRAPO	1,11	8.128.906
MEDIAS COMPRESIÓN FUERTE	2,48	18.170.614
OTROS	2,53	18.542.389

	%	ENVASES 2023
ABSORBENTES INCONTINENCIA ORINA	44,43	11.810.347
PRODUCTOS DE OSTOMIA	12,58	3.344.849
APOSITOS ESTÉRILES	14,79	3.931.685
BOLSAS DE RECOGIDA DE ORINA Y COLECTORES	4,10	1.088.795
SONDAS VESICALES	2,42	643.961
ALGODÓN, VENDAS, GASA, ESPARADRAPO	8,06	2.143.542
MEDIAS COMPRESIÓN FUERTE	6,88	1.827.767
OTROS	6,73	1.789.206

Nota aclaratoria acerca de la previsión de impacto presupuestario:

Desde el año 2006, con la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, no se han realizado revisiones de precios de los productos sanitarios actualmente incluidos en la prestación farmacéutica del S.N.S.

Como se ha indicado, la entrada en vigor de esta norma en modo alguno tiene impacto presupuestario directo en la prestación farmacéutica del SNS. No obstante, dado que la norma fija márgenes para la distribución y dispensación, y considerando el tiempo transcurrido desde la fijación de los precios actuales, existe la posibilidad de que, en algunos casos, con la aplicación de los márgenes, los precios de venta de los fabricantes de los productos actualmente incluidos podrían verse reducidos por debajo de los costes.

Así, por el principio de cautela se advierte que, en este escenario, podría suceder que algunos de los productos actualmente incluidos de elevado consumo solicitaran una revisión de sus precios que garantice su viabilidad económica, lo que plantearía un impacto presupuestario (gasto) que afectaría a los presupuestos de las CCAA, INGESA y mutualidades administrativas MUFACE, ISFAS Y MUGEJU.

Para este caso, teniendo en cuenta que según los datos de facturación de medicamentos y productos sanitarios, a través de recetas médicas del Sistema Nacional de Salud, en oficinas de farmacia con cargo a fondos públicos de las Comunidades Autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) del año 2023, un 8,71% del gasto total a PVPIVA es aportado directamente por los propios usuarios, y asumiendo que tras la entrada en vigor del RD se aceptara una revisión media de un +5% del PVPIVA sobre el gasto del SNS restante (669,8 M€), se daría un impacto en el presupuesto de gasto de 33,5 M€/año. En este supuesto debe significarse que este impacto nunca sería inmediato a la entrada en vigor del real decreto sino paulatino y previo estudio caso a caso, y que el porcentaje antes expresado como revisión media sería también resultado de la entrada de nuevos ofertantes que en algunos casos reducirían el impacto presupuestario.

Por otra parte, se significa también que las posibles revisiones de precios al alza de productos sanitarios, en cuanto al impacto presupuestario, se verían en parte compensadas con posibles revisiones de precio de oficio a la baja de algunos otros productos sanitarios, así como en su caso, con la competencia que introduzcan en el mercado los nuevos productos que se incluyan en la financiación.

Con respecto al presupuesto de ingresos, cabe señalar que la aplicación del presente real decreto no implicaría la propuesta de creación de ninguna tasa nueva, ni precio público.

3. Análisis de cargas administrativas.

No se crean ni se eliminan cargas administrativas para los ciudadanos o las entidades u organismos intervinientes en el proceso de selección, inclusión o exclusión de productos sanitarios de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, ni en materia de fijación de precios, con el proyecto de real decreto.

La comunicación de datos y presentación de documentos, la conservación de documentos, el alta o modificación del registro de ofertantes, la información de dichos ofertantes a profesionales sanitarios, son actividades todas ellas que considerándose cargas administrativas ya venían realizándose por las empresas y no se ven modificadas por este real decreto. Solo cabría señalar como medida directa de reducción de cargas administrativas las mejoras tecnológicas, a través del acceso por medios electrónicos, si bien, la exigencia de presentación de muestras físicas del producto anularía en parte dicha reducción de cargas.

En esencia, la regulación, aparte de actualizar la regulación ya existente, aporta como novedad la fijación de los márgenes de comercialización, hecho este que afecta fundamentalmente a los agentes intervinientes en la cadena de suministro de productos sanitarios y escasamente a los entes gestores de la prestación, ya que estos, en uno u otro caso, son ajenos al proceso de distribución de márgenes comerciales, el cual, con independencia de cómo se produzca, no determina efecto

alguno sobre la gestión e importe de la factura total a abonar mensualmente a cada oficina de farmacia por la dispensación de productos sanitarios a través de receta.

4. Impacto por razón de género.

En aplicación del artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, así como del artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y del 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, dado el objeto de este proyecto de real decreto, se considera que el mismo no tiene medidas que beneficien o mejoren estos aspectos en particular; es decir, la financiación de nuevos productos sanitarios que esta norma va a posibilitar es positiva para la totalidad de los usuarios del SNS, sin atender a su particular situación por razón de género.

5. Impacto en la infancia y en la adolescencia.

El impacto en la infancia y en la adolescencia valorado de acuerdo con 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 el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, y dado el objeto de este proyecto de real decreto, se considera que el mismo no tiene medidas que beneficien o mejoren estos aspectos en particular; es decir, la financiación de nuevos productos sanitarios que esta norma va a posibilitar es positiva para la totalidad de los usuarios del SNS, sin atender a su particular situación a la infancia y en la adolescencia.

6. Impacto en la familia.

El impacto en la familia valorado de acuerdo con 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 la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección de las familias numerosas, y dado el objeto de este proyecto de real decreto, se considera que el mismo no tiene medidas que beneficien o mejoren estos aspectos en particular; es decir, la financiación de nuevos productos sanitarios que esta norma va a posibilitar es positiva para la totalidad de los usuarios del SNS, sin atender a su particular situación a las familias.

7. Impacto por razón de cambio climático.

Este Real Decreto tiene un impacto nulo respecto al cambio climático

8. Otros impactos. Impacto en relación con la igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

En aplicación del 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 dado el objeto de esta norma, se considera que la misma no tiene medidas que beneficien o mejoren estos aspectos en particular; es decir, la financiación de nuevos productos sanitarios que esta norma va a posibilitar es positiva para la totalidad de los usuarios del SNS, sin

atender a su particular situación de igualdad de oportunidades, no discriminación o accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

V.- EVALUACIÓN EX POST

Esta iniciativa normativa se encuentra incluida en el Plan Anual Normativo del año 2024. Este precisa que está sujeta a evaluación normativa en virtud del artículo 3.1 e) del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa.

El presente proyecto normativo se someterá a evaluación ex post una vez adoptado, de acuerdo con artículo 3.1.e) del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo. Es decir, la iniciativa se evaluará conforme al siguiente criterio: *e) Impacto sobre la economía en su conjunto o sobre sectores destacados de la misma.*

El órgano idóneo para llevar a cabo esta evaluación ex post es la Dirección General de Cartera Común de Servicios del S.N.S. y Farmacia del Ministerio de Sanidad.

La sistemática que se empleará en la evaluación de la norma puede, en el momento de redactar esta memoria, esbozarse en los siguientes términos:

De conformidad con lo establecido en el artículo 3.2 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa, se analizará, en cualquier caso:

- a) La eficacia de la norma, entendiendo por tal la medida en que ha conseguido los fines pretendidos con su aprobación.
- b) La eficiencia de la norma, identificando las cargas administrativas que podrían no haber sido necesarias o haberlo sido en menor grado.
- c) La sostenibilidad de la disposición, considerando los efectos de la norma no previstos directamente por ella que puedan llegar a comprometer su viabilidad futura.
- d) Los resultados de la aplicación de la norma, en función del criterio por el que fue sometida a evaluación.

La evaluación anterior será realizada bajo las mismas métricas con los que se han realizado los estudios de impacto que acompañan a la presente Memoria, y en concreto se plantea la valoración, al menos, de los siguientes indicadores:

- a) En cuanto a la eficacia de la norma, se recogerá el número de productos sanitarios (códigos nacionales) incluidos en la prestación farmacéutica del S.N.S. a 31 de diciembre de 2026.
- b) En relación a los aspectos de eficiencia, se recogerá el número de productos sanitarios que estando ya incluidos en la prestación farmacéutica del S.N.S. a la entrada en vigor de la norma, han requerido algún tipo de revisión de precio como consecuencia de la aplicación de los nuevos márgenes.

c) La sostenibilidad de la disposición será valorada a partir de los datos a PVP IVA del consumo de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del S.N.S. en el segundo año tras la entrada en vigor de la norma.

d) Finalmente, los resultados de la aplicación de la norma en función del criterio por el que fue sometida a evaluación, serán estimados a partir de la contabilización del número de compañías ofertantes de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del S.N.S., bajo la premisa que un mayor número de actores participantes en este mercado implica mayor competencia en el sector.