

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, en desarrollo de los artículos 94.4 y 95 de la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento, vino a regular 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.

En aplicación del citado real decreto, la decisión de financiación de esos efectos y accesorios correspondía al Ministerio de Sanidad y Consumo, así como la fijación de su precio de venta al público, y al efecto, regulaba el procedimiento administrativo.

El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en su artículo 92.6 actualiza los criterios de financiación de los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, estableciendo que deberán reunir las especificaciones técnicas contrastadas que determine previamente el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Por otra parte en su artículo 94 modifica el régimen de fijación de precios de estos productos, cuya competencia atribuye ahora a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. Dispone también que el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, fijará 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.

En cuanto a los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados que hubiesen sido autorizados previamente a la entrada en vigor de la Ley, su disposición adicional decimosexta establece que tendrán un precio industrial máximo resultante de la aplicación del sistema de precios regulados en la Ley partiendo de su PVP correspondiente y descontando los márgenes de comercialización. Por ello no es necesario incorporar un período de convivencia de precios al no verse estos afectados en su cuantía final.

Resulta, por tanto, necesario atender el citado mandato legal, modificando el procedimiento de financiación y fijación de precio de esos 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 por oficina de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación de dicho Sistema, y a su vez, adaptando a la legislación vigente la regulación de los mismos.

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 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.

El presente real decreto se dicta en desarrollo y aplicación de los artículos 94.1, 94.9 y 94.10 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 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.

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 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 y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue este real decreto.

El proyecto ha sido sometido al trámite de audiencia e información pública. Igualmente, en la tramitación de este real decreto se ha dado audiencia a los sectores afectados y se ha consultado a las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, habiendo emitido informe, asimismo, el 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.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día ... de..... de 2018,

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 reglamento.

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 3.4 del mismo, 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 de financiación.*

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.

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 del órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, 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 oficina 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.- 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 dispongan del correspondiente marcado CE y que cumplan todos los requisitos siguientes:

a) que sean conformes con los criterios generales de financiación referidos en el apartado 1 anterior.

b) Que pertenezcan a una de las categorías referidas en el apartado 5 siguiente, y a uno de los grupos que se especifican en los anexos I y II del presente real decreto, incluidos los productos accesorios que pudieran requerirse para su utilización.

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

d) Que cumplan la regulación aplicable a los productos sanitarios.

5.- 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.

## CAPÍTULO III

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

Artículo 4.- *Fijación del precio industrial máximo.*

1.- Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, 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 paciente 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).

2.- El órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud 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 5 y 6 de este real decreto.

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 del Sistema Nacional de Salud 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, Consumo y Bienestar Social. El órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud establecerá el precio de venta al público de comercialización (PVPIVA com) de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud 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 5 y 6 de este real decreto.

## CAPÍTULO IV

**Márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud**

Artículo 5.- *Márgenes correspondientes a la distribución de Productos Sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

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 59 euros, se fija en el 6 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 59 euros, se fija en 3,77 euros por envase.

*Artículo 6.- Márgenes correspondientes a la dispensación de Productos Sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

1.- El margen de las oficinas de farmacia correspondientes a la dispensación y venta al público 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 59 euros, se fija en el 21 por ciento del precio de venta al público sin impuestos.

2.- El margen de las oficinas de farmacia correspondientes a la dispensación y venta al público 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 59 euros, se fija en 16,69 euros por envase.

## CAPÍTULO V

### **Procedimiento para la inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica del sistema Nacional de Salud**

*Artículo 7.- Procedimiento conjunto.*

Para la inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se seguirá un procedimiento administrativo único al objeto de resolver, de forma conjunta, sobre su financiación pública y, en su caso, establecer las condiciones en que se produce, fijar el precio industrial máximo y asignarle un código nacional.

*Artículo 8.- 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 se iniciará a solicitud de la empresa ofertante que deberá estar registrada conforme a lo establecido en la Disposición Adicional Cuarta de esta norma.

2.- La solicitud se presentará a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social conforme a lo previsto en materia de comunicaciones en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y será ajustada a los formularios electrónicos establecidos al efecto, salvo que se justifique que no se tiene garantizado el acceso y disponibilidad de los medios tecnológicos precisos.

3.- El inicio del procedimiento se notificará al ofertante y, en su caso, se le requerirá para que aporte la información y documentos que se refieren en el artículo siguiente de este real decreto.

4.- No se admitirán a trámite las solicitudes de productos sanitarios no susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, conforme a lo dispuesto en este real decreto.

*Artículo 9.- Documentación que aportar junto a la solicitud.*

1.- La empresa ofertante del producto sanitario objeto de tramitación aportará junto a la solicitud de inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud los siguientes datos o documentos:

- a) Descripción del producto sanitario que se oferta.
- 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 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, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, suscrita por el responsable técnico de la fabricación del producto o, en caso de fabricación fuera del territorio nacional, por el representante legal de la entidad ofertante, de cumplimiento de los requisitos y especificaciones técnicas establecidas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- h) Justificante de abono de las tasas correspondientes, conforme lo establecido 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.
- i) La documentación necesaria para evaluar la financiación del producto y en los modelos establecidos al efecto que determine el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- j) Situación y precio del producto sanitario en los Estados miembros de la Unión Europea donde estuviera comercializado.

2.- A requerimiento del órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, 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.

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, y no incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud podrá efectuar las comprobaciones que sean necesarias para la verificación de la información y documentación aportadas.

#### Artículo 10.- *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.

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 para proponer la inclusión del producto sanitario en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados del Sistema Nacional de Salud y la fijación del 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 aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

*Artículo 11.- Plazo de resolución.*

El órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud dictará resolución en el plazo máximo de seis meses a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación.

*Artículo 12.- Efectos de la Resolución.*

1.- Emitida la resolución administrativa por la que se establece la inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, las condiciones de su financiación y se fija el precio industrial máximo, la efectividad de la misma se producirá atendiendo a la fecha que el ofertante establezca para su comercialización efectiva, y conforme a lo dispuesto en la disposición adicional sexta del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.

2.- A efectos de lo establecido en este real decreto, se entenderá que existe comercialización efectiva de un producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica de un Sistema Nacional de Salud a partir de la fecha fijada por el ofertante en la comunicación fehaciente y expresa que debe efectuar al órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, 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.

3.- La falta de comunicación de la comercialización en el plazo de un año desde la fecha de la resolución de inclusión comportará de forma automática la pérdida de validez de la misma, con exclusión del producto sanitario de la financiación del Sistema Nacional de Salud.

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

*Artículo 13.- Cupón precinto.*

1.- El órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en la resolución por la que se establezca la inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, otorgará la autorización de uso del correspondiente cupón precinto a efectos de identificar su inclusión y posibilitar su utilización como comprobante de dispensación por las oficinas de farmacia. Todo producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica deberá llevar incorporado dicho cupón precinto.

2.- Las características del cupón precinto se atenderán a lo dispuesto en el Anexo III del presente real decreto.

3.- Para su dispensación a través de oficina de farmacia, los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud llevarán incorporado en el envase exterior el correspondiente cupón precinto, que sólo podrá ser desprendido del mismo para su uso como comprobante de la dispensación, debiendo ser unido a la receta oficial u orden de dispensación en el momento de su entrega al usuario.

En 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 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 V

### **Dispensación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud y aportación de usuarios**

#### *Artículo 14.- 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 disposición respectivamente.

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

3.- 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.

#### *Artículo 15.- Aportación de los usuarios y sus beneficiarios*

1.- La aportación de los usuarios en la dispensación por oficina de farmacia de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud pertenecientes a los grupos referidos en el anexo I de este real decreto será la correspondiente a 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.

Para los productos sanitarios incluidos en los grupos referidos en el anexo II de este real decreto, la aportación será la misma que la establecida para los grupos ATC de los medicamentos de aportación reducida según lo dispuesto en el artículo 102.6 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2.- Lo dispuesto en el apartado anterior no será de aplicación a los productos sanitarios exentos de realizar aportación conforme a lo establecido en el artículo 102.8 del citado texto refundido.

## CAPÍTULO VI

### **Reservas singulares**

#### *Artículo 16.- 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.- El órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, 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 en la resolución por la que se decida la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un producto sanitario de aplicación en todo el Sistema Nacional de Salud, si entiende que concurren razones que lo justifican con fines de racionalizar su uso.

3.- Igualmente el mismo órgano y en la forma establecida en el apartado anterior, podrá establecer reservas singulares, en cualquier momento, tras la resolución de inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, 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 recogerán en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y surtirán efectos en todo el territorio español a partir de la fecha de su registro en el mismo.

#### *Artículo 17.- Tipos de reservas singulares.*

A los efectos previstos en el artículo anterior se podrán establecer las reservas singulares siguientes:

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) Acuerdos de sostenibilidad en el Sistema Nacional de Salud, entendiéndose por tales, acuerdos precio-volumen, techos máximos de gasto, coste máximo por paciente y período, riesgo compartido y cualquier otro sistema similar o que implique combinación de los enunciados.

e) Cualquier otra metodología que se considere apropiada para garantizar el uso correcto del producto sanitario en la subpoblación de pacientes en la que está financiado.

### CAPÍTULO VII

#### **Exclusión de productos sanitarios de la prestación farmacéutica**

#### *Artículo 18.- Exclusiones de productos sanitarios financiados.*

Un producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud podrá ser excluido 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. El procedimiento de exclusión podrá iniciarse de oficio o a solicitud de la empresa ofertante.

#### *Artículo 19.- Exclusiones de oficio.*

1.- El órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud iniciará el procedimiento de exclusión de oficio 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 las alegaciones y, en su caso, efectúe las oportunas modificaciones que pudieran determinar la no exclusión del producto.

#### Artículo 20.- *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.

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 y se acompañará del justificante de abono de las tasas correspondientes según lo establecido en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

4.- Si un producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud deja de comercializarse por causas no imputables al Sistema Nacional de Salud, la empresa ofertante deberá comunicarlo formalmente al órgano ministerial competente. Si dicha falta de comercialización tuviera carácter definitivo o se prolongara 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 Administración, sin perjuicio de la responsabilidad en que incurra el ofertante.

#### Artículo 21.- *Efectos de la exclusión.*

1.- El órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud dictará resolución en el plazo máximo de seis meses a contar desde que se inicie, si es de oficio, o desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación, si es 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 a la 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 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 del presente real decreto.

## CAPÍTULO VIII

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

*Artículo 22.- 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 98.5 y en la disposición adicional decimotercera del texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

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, 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 de este real decreto, puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.

*Artículo 23.- Bajadas voluntarias de precios.*

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.

## CAPÍTULO IX

### **Alteraciones de la oferta y revisión de precios**

*Artículo 24.- 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 podrá solicitar la alteración de la oferta de un producto 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.- El órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud dictará resolución en el plazo máximo de seis meses a contar desde la fecha de entrada de la solicitud en el registro del órgano ministerial competente para resolver, y 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 su comercialización efectiva, conforme a las reglas establecidas en el artículo 12.1 de este real decreto.

*Artículo 25.- 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 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 del órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, 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.

4.- Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos decidir motivadamente y conforme a criterios objetivos, sobre los procedimientos de revisión al alza del precio industrial máximo de financiación de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

5.- En el procedimiento administrativo para la revisión del precio industrial máximo de financiación debe dictarse resolución por el órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en el plazo máximo de seis meses a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del citado órgano.

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 26.- Revisión de oficio del precio industrial 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 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 aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, así como cuando concurren razones económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su 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 e información pertinentes se procederá a la evaluación de la solicitud y emisión de un informe técnico.

4.- Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos decidir motivadamente y conforme a criterios objetivos, sobre los procedimientos de revisión del precio industrial máximo de financiación.

5.- Por el órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se dictará resolución en el plazo máximo de seis meses a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del citado órgano.

*Artículo 27.- Plazos de aplicación de los nuevos precios industriales.*

La resolución administrativa por la que se decreta la fijación de un nuevo precio industrial máximo de financiación en el sistema nacional de Salud producirá efectos el día 1 del mes posterior, y será el precio de comercialización que figure en el correspondiente Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

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

1.- El órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud 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.- Actualización de categorías y grupos de productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

Las categorías y grupos de productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados del Sistema Nacional de Salud referidos en el artículo 3 de este real decreto podrán ser actualizadas por medio de orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social cuando concurren razones de carácter técnico-sanitario o de carácter económico que así lo requieran.

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

Con carácter excepcional, por resolución del órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, 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 transcurridos seis meses desde la misma.

*Disposición adicional cuarta.- Registro previo de empresas ofertantes.*

1.- El órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud 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 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.

3.- Quedan exceptuadas de lo establecido en el apartado anterior 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 las cuales 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 adicional quinta.- *Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.*

1.- La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita a la Secretaría General de Sanidad y Consumo, es el órgano colegiado competente en materia de financiación de medicamentos y productos sanitarios con cargo a fondos públicos y para la fijación del precio industrial máximo para cada presentación de medicamento o producto sanitario a incluir, o ya incluida, en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

2.- A la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos le corresponde desarrollar las siguientes funciones:

a) Establecer directrices y criterios generales a aplicar en los procedimientos administrativos sobre financiación con cargo a fondos públicos de medicamentos y productos sanitarios e inclusión o exclusión de los mismos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

b) Proponer al órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud la financiación de medicamentos y productos sanitarios con cargo a fondos públicos y, en su caso, las condiciones en que se debe producir.

c) Proponer al órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud el establecimiento de reservas singulares o condiciones especiales de financiación para los medicamentos y productos sanitarios financiados con cargo a fondos públicos.

d) Fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, tanto en los procedimientos de financiación por el Sistema Nacional de Salud como en los procedimientos de revisión de precio, los precios industriales de financiación de las presentaciones de medicamentos susceptibles de ser incluidas o ya incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y de los productos sanitarios susceptibles de ser incluidos o ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados.

e) Cuantas otras le sean asignadas por disposiciones legales o reglamentarias de aplicación.

Disposición adicional sexta.- *Denominación “efectos y accesorios”*

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

Disposición transitoria primera. *Productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados antes de la entrada en vigor de 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 de este real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Presentación de solicitudes por vía o medio no telemático de productos sanitarios.*

Hasta tanto se desarrollen y estén operativas las aplicaciones informáticas que permitan la presentación por vía electrónica de solicitudes y documentación en materia de productos sanitarios, estas se podrán producir conforme con lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

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

1.- Los productos sanitarios recogidos en los anexos I y II de este Real Decreto, que, a la entrada en vigor del mismo, 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.

2.- Los productos sanitarios que, incluidos dentro de los grupos del Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, 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. *Derogación normativa.*

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

1.- 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.

2.- 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. *Actualización de cupón precinto.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, para adaptar los modelos de cupón precinto a los avances que se produzcan en sistemas y tecnologías de la información.

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, Consumo y Bienestar Social para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de este real decreto.

Disposición final cuarta. *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 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.

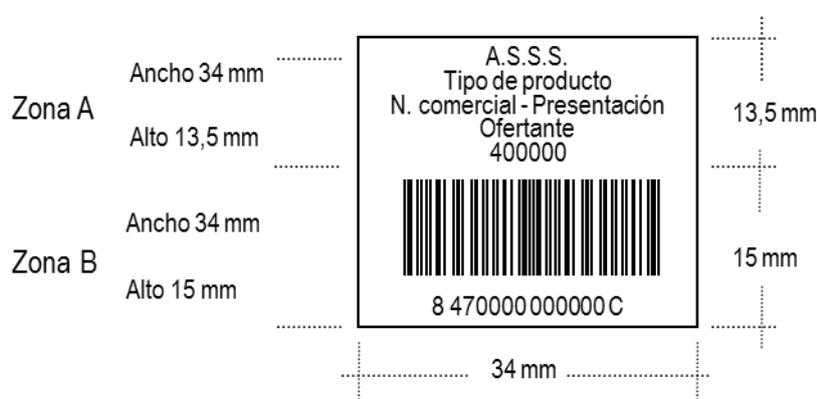
## ANEXO III

*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:

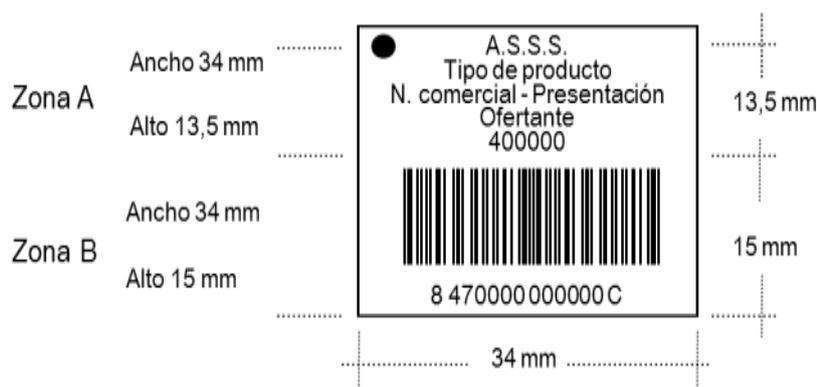
Leyenda visible únicamente a la luz ultravioleta, que abarque la zona A del precinto, de forma cruzada al texto, en la que figure repetidas veces «SNS», con fuente Time Bold, de 12 puntos, y 45 de inclinación.

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**

<b>Ministerio/Órgano proponente.</b>	Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia)	<b>Fecha</b>	20 de julio 2018
<b>Título de la norma.</b>	Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación selectiva de los productos sanitarios dispensables 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		
<b>Tipo de Memoria.</b>	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>			
<b>Situación que se regula.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- 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.</li><li>- La fijación de los márgenes correspondientes a su distribución y dispensación.</li></ul>		
<b>Objetivos que se persiguen.</b>	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.		

<b>Principales alternativas consideradas.</b>	<p>1.- Inacción</p> <p>2.- Propuesta normativa:</p> <p>a.- Modificar el Real Decreto 9/1996, de 15 de enero.</p> <p>b.- Aprobar un nuevo real decreto y derogar el anterior.</p>
<b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>	
<b>Tipo de norma.</b>	Real Decreto
<b>Estructura de la Norma</b>	<p>Parte expositiva: Preámbulo.</p> <p>Parte dispositiva: 27 artículos, 6 disposiciones adicionales, 3 disposiciones transitorias, 1 disposición derogatoria, 4 disposiciones finales y 3 anexos.</p>
<b>Informes recabados.</b>	<p>Ministerio de Defensa (ISFAS).</p> <p>Ministerio de Justicia (MUGEJU).</p> <p>Ministerio de Política Territorial y Función Pública (artículo 26.5, párrafo sexto) (MUFACE y aprobación previa).</p> <p>Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad (artículo 26.9).</p> <p>Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (informe de la Secretaría General Técnica).</p> <p>Consejo de Consumidores y Usuarios.</p> <p>Comité consultivo del Consejo Interterritorial del SNS.</p> <p>Pleno del Consejo Interterritorial del SNS.</p> <p>Dictamen del Consejo de Estado.</p>
<b>Trámite de audiencia.</b>	<p>Conforme a lo establecido en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, de Organización, Competencia y Funcionamiento del Gobierno, se ha evacuado consulta a las Administraciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud, organizaciones de colegios profesionales y sectores afectados.</p> <p>Asimismo, se ha dado trámite de información pública a través de la publicación del texto y la MAIN en la web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.</p>
<b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b>	

<p><b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS.</b></p>	<p>¿Cuál es el título competencial prevalente?</p> <p>Este real decreto se dicta en desarrollo y aplicación de los artículos 94.4 y 95 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y 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>	
<p><b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.</b></p>	<p>Efectos sobre la economía en general.</p>	<p>Nulo, ya que 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 type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la AGE.  <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> Implica un gasto: Cuantificación estimada: _____  <input type="checkbox"/> Implica un ingreso. Cuantificación estimada: _____
<b>IMPACTO DE GÉNERO.</b>	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/>  Nulo <input checked="" type="checkbox"/>  Positivo <input type="checkbox"/>
<b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS.</b>		
<b>OTRAS CONSIDERACIONES.</b>		

## **A) OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA**

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.

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.

Por otra parte, se señala que, si bien este proyecto no fue incorporado en el Plan Anual Normativo 2018, se estima necesaria su aprobación en este ejercicio, habida cuenta de la indeseable situación de parálisis que afecta a la inclusión de nuevos productos sanitarios en la prestación farmacéutica del SNS. En efecto, como se ha explicado anteriormente, la ausencia de márgenes de distribución y dispensación ha impedido de facto la presentación de nuevas ofertas de este tipo de productos.

A la vista de lo anterior, teniendo en cuenta los objetivos que se pretende 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.

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.

## **B) CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO**

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.

### **Relación con las normas de rango superior.**

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.

### **Conexión con el resto del ordenamiento jurídico.**

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.

### **Normas que quedarán derogadas o modificadas.**

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.

## **C) ANÁLISIS SOBRE LA ADECUACIÓN DE LA PROPUESTA DE NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS**

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.

## **D) IMPACTO ECONÓMICO PRESUPUESTARIO**

Se verán afectados por esta norma:

1).- Las entidades gestoras de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en tanto entidades responsables del pago correspondiente a la dispensación de productos sanitarios efectuada a su cargo por parte de las oficinas de farmacia.

2).- Los fabricantes de productos sanitarios, en tanto entidades que se verán afectados 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.

3).- 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.

4).- 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.

Por otra parte, este proyecto normativo no produce efecto alguno en los precios de los productos sanitarios 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, Consumo y Bienestar Social, 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.

Por las razones ya antes referidas no se aprecia impacto presupuestario alguno.

En cuanto a los efectos sobre la competencia en el mercado, no se aprecia efecto alguno sobre la competencia, por cuanto, aunque hasta la entrada en vigor de este reglamento los márgenes comerciales correspondientes a los diferentes agentes se

han venido produciéndose, en ausencia de determinación reglamentaria, a través de un proceso de acuerdos entre ellos, no es menos cierto que esos acuerdos no podían haber tenido efecto positivo ni negativo sobre el precio de venta al público, que estaba previamente fijado por el entonces Ministerio de Sanidad y Consumo. Se trataba, por tanto, de un acuerdo sobre reparto de márgenes comerciales, sin que tal reparto afectase al precio de venta al público y consecuentemente sin efecto alguno sobre la competencia. Cualquiera que fuesen el pacto y participación de los diferentes agentes, el precio de venta al público permanecía inalterable.

De la misma forma y por los mismos motivos la fijación del precio industrial máximo y de los márgenes solo evitará la necesidad de acuerdos sobre reparto de márgenes, dando estabilidad, transparencia y seguridad jurídica, no previéndose impacto alguno en materia de competencia.

## **E) ANÁLISIS DE CARGAS ADMINISTRATIVAS**

No se aprecian mayores 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.

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.

## **F) IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO, EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA Y EN LA FAMILIA**

Dado el objeto de esta norma, no se contienen medidas que puedan producir impacto por razón de género.

## **G) OTROS IMPACTOS**

No se contemplan.

## **H) 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 10/11/2017 en la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, se concedió a los interesados un plazo de 15 días naturales para presentar cuantas aportaciones estimaran pertinentes, ascendiendo a ocho el número de aportaciones recibidas.

Las principales aportaciones recibidas fueron las siguientes:

- Posibilidad de incluir productos sanitarios en la prestación farmacéutica del SNS para prevención de patologías.
- Creación de nuevos grupos de productos sanitarios en la prestación farmacéutica del SNS.
- En materia de fijación de márgenes, se sugiere, bien eliminarlos, o bien establecer los mismos que para medicamentos.
- Oposición a la creación de agrupaciones homogéneas.

## **b) Audiencia 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, Consumo y Bienestar Social en aplicación de lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo cuarto de la Ley del Gobierno.

Será necesario que el proyecto se someta a informe previo del Ministerio de Política Territorial y Función Pública 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 quinto, 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, Relaciones con las Cortes e Igualdad en aplicación del artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Igualmente, deberán ser oídas las tres mutualidades de funcionarios, MUFACE, MUJEJU e ISFAS, 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, así como del Consejo de Consumidores y Usuarios.

Asimismo, la norma deberá someterse al dictamen del Consejo de Estado.

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

## **I) PLAN ANUAL NORMATIVO**

Se significa que este proyecto no se incluyó en el plan anual normativo de 2018. Ello no obstante, se ha estimado conveniente su aprobación en este ejercicio, con objeto de poner fin a la situación de parálisis que afecta a la inclusión de nuevos productos sanitarios en la prestación farmacéutica del SNS. En efecto, la falta de regulación de los márgenes comerciales ha impedido la financiación de los productos que han ido apareciendo durante estos últimos años.

Ocurre, además, que con la aprobación de este reglamento, se da oportuna respuesta a la demanda -manifestada reiteradamente por los sectores de la fabricación, distribución y dispensación de productos sanitarios-, que consideran imprescindible dicha regulación al objeto de dar estabilidad y seguridad jurídica a este sector industrial y mercantil.