



IPN/CNMC/021/15 PROYECTO DE ORDEN, POR LA QUE SE MODIFICA EL ANEXO VI DEL REAL DECRETO 1030/2006, DE 15 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE ESTABLECE LA CARTERA DE SERVICIOS COMUNES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU ACTUALIZACIÓN, SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE OFERTA DE PRODUCTOS ORTOPROTÉSICOS Y SE DETERMINAN LOS COEFICIENTES DE CORRECCIÓN.

15 de octubre de 2015

Índice

I.ANTECEDENTES.....	3
II. CONTENIDO.....	5
III. VALORACIÓN GENERAL.....	8
III.1 Características generales del mercado.....	8
III.2 Observaciones generales	9
III.3 Observaciones particulares	12
III.3.1. Determinación del importe máximo de financiación (IMF): criterios, metodología y efecto directo en la determinación de precios.	12
III.3.2. Fijación del precio de Oferta: márgenes y no consideración de criterios de eficiencia.....	13
III.3.3. Régimen de acceso de los operadores:	14
III.3.4. Otros aspectos de mejora: reducción de plazos y mayor precisión	16
IV.CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	17

La Sala de Competencia del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (en adelante, CNMC), en su reunión de 15 de octubre de 2015, ha aprobado el presente informe sobre el **Proyecto de Orden Ministerial (POM) por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de Oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección** (en adelante, POM). En este informe se analizan las implicaciones de este proyecto normativo desde el punto de vista de la competencia efectiva en los mercados y la regulación económica eficiente.

La solicitud de informe tuvo entrada en la CNMC el 15 de septiembre de 2015. La documentación recibida consiste en el PRD y su Memoria de Análisis de Impacto normativo (en adelante, MAIN).

Este informe se aprueba a solicitud del **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad** en ejercicio de las competencias consultivas de la CNMC en el proceso de elaboración de normas que afecten a su ámbito de competencias en los sectores sometidos a su supervisión, en aplicación del artículo 5.2.a) de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

I. ANTECEDENTES

Con fecha 15 de septiembre de 2015, ha tenido entrada en la CNMC **solicitud de informe del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI)** en virtud del art. 5.2.a) de la Ley 3/2014, de 4 de junio, de creación CNMC, sobre el Proyecto de Orden Ministerial (POM) por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de Oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección. A estos efectos, se remitió el enlace a la web del MSSSI del proyecto de norma y la Memoria de Impacto Normativo (MAIN).

Con carácter previo, debe advertirse que **este POM, en una versión anterior, ya fue remitido a esta CNMC para informe**¹. Buena parte del contenido coincide con el proyecto informado por esta CNMC. No obstante, esta CNMC considera pertinente emitir un nuevo informe profundizando en los argumentos del análisis ya

¹ Informe sobre el proyecto de Orden por el que se regula la prestación ortoprotésica (IPN/CNMC/002/15)

IPN/CNMC/021/15 Proyecto de Orden Ministerial por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de Oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección

realizado. Además, existen algunas diferencias en cuanto al contenido² respecto al informado en febrero de 2015.

La **prestación ortoprotésica** consiste³ en la utilización de productos sanitarios, implantables o no, cuya finalidad es sustituir total o parcialmente una estructura corporal (por ejemplo, una prótesis de mano o de pie), o bien de modificar, corregir o facilitar su función (un collarín, unas muletas o una silla de ruedas). Se trata de una prestación que **se enmarca dentro de una de las modalidades del conjunto de prestaciones asistenciales del Sistema Nacional de Salud (SNS)**, cuyo régimen y terminología de cada modalidad de prestación no está exenta de complejidad y confusión⁴.

² Por ejemplo, los márgenes fijados a los distribuidores y establecimientos y los costes de adaptación previstos difieren. Además la MAIN aportada en este POM es mucho más amplia que la aportada para informe de la CNMC en la anterior versión del POM.

³ Conforme al art. 17 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y al art. 2.1. del [Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica](#).

⁴ Por las características de la prestación sanitaria (importantes transferencias de competencias a las Comunidades Autónomas), los recientes cambios en el régimen de las prestaciones y la confusa terminología (los términos como “común”, “básico”, “suplementario”, “complementario” tienen distinto alcance y matices) **conviene aclarar y distinguir a este respecto:**

- La existencia de un conjunto de prestaciones del SNS que se agrupan y se hacen efectivas en la denominada una **cartera de servicios comunes** del SNS⁴. Con el término “comunes” se hace referencia a la garantía de prestación de los servicios con independencia del territorio nacional. El conjunto de prestaciones concretas se recogen en el denominado **catálogo de prestaciones comunes**. Las Comunidades Autónomas, aprueban sus respectivas carteras de servicios sanitarios, que deben incluir necesariamente la cartera de servicios comunes y además pueden incluir servicios complementarios en la denominada **cartera de servicios complementaria de las Comunidades Autónomas**⁴.

- Dentro de la **cartera de servicios comunes** del SNS, cabe distinguir dependiendo de: a) tipo de servicio/producto; b) porcentaje de financiación pública y eventual aportación del usuario; c) prestación del servicio o producto directamente por los servicios de salud o mediante prescripción - “receta”- y compra en establecimientos sanitarios (farmacias u ortopedias, por ejemplo), las siguientes **modalidades**:

- La cartera común **básica** de servicios asistenciales del SNS: cubiertos de forma completa por financiación pública. Se trata de actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios. Se incluyen aquí los implantes **quirúrgicos**.

- La cartera común **suplementaria** del SNS: todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación del usuario. Dentro de estas prestaciones se encuentra la prestación farmacéutica, la **prestación ortoprotésica** y la prestación de productos dietéticos.

- La cartera común de **servicios accesorios** del SNS que incluye todas aquellas actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico, estando sujetas a aportación y/o reembolso por parte del usuario.

De cualquier modo, la prestación ortoprotésica **comprende**:

- a) implantes quirúrgicos: forma parte de la cartera *común básica* de servicios asistenciales del SNS. Esto es, prestación en la que el estado determina su contenido (“común”), es prestada directamente en centros sanitarios (hospitales) y cubierto completamente por financiación pública (“básica”)
- b) ortoprotésis externas: forman parte de la cartera común **complementaria** del SNS. Esto es, el regulador estatal determina su contenido (“común”) pero se trata de productos prescritos o recetados para su compra en establecimientos sanitarios (ortopedias) y sujetos a aportación del usuario.

El presente POM da cumplimiento al mandato de desarrollo reglamentario previsto en la normativa con respecto a la prestación ortoprotésica suplementaria, con el objeto y contenido que más abajo se detalla.

II. CONTENIDO

El POM **se estructura** en once artículos, cinco disposiciones adicionales, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria, tres disposiciones finales y cinco anexos.

El **objeto y contenido del POM es doble**:

De una parte, **regula aspectos generales de la prestación ortoprotésica**⁵, incluyendo referencias a implantes (dentro de la categoría de prestación común básica) como a prótesis externas (prestación ortoprotésica suplementaria) en cuanto al contenido, definición de conceptos, acceso a la prestación, el procedimiento de obtención, los requisitos generales y el catálogo común⁶. A tales efectos se modifica el Anexo VI del Real Decreto 1030/2006 en sus apartados 1 a 5

De otra, regula **aspectos concretos de la prestación ortoprotésica suplementaria** (prótesis externas, sin considerar implantes quirúrgicos⁷). En particular:

⁵ A tales efectos modifica los apartados 1 a 5 del Anexo VI del RD 1030/2006

⁶ Art. 2 del POM que modifica el Anexo I del RD 1030/2006 en sus apartados 1 a 5

⁷ No se modifica el catálogo de implantes, sino que esta actualización se realizó recientemente a través de la [Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos.](#)

- i. Establece un catálogo común de productos ortoprotésicos externos⁸ (Anexo I del POM). Es decir, la relación de productos ortoprotésicos o tipos de productos que, como mínimo, han de ofrecer todas las Comunidades Autónomas, INGESA e Instituto Social de la Marina.
- ii. Crea la oferta de productos ortoprotésicos del SNS (art. 4 del POM), que recoge los productos financiables por SNS. Se regulan los requisitos de las empresas y de los productos, el procedimiento de inclusión de los productos, las alteraciones, renovación, comercialización de los productos e identificación de los productos (art. 5 al 10 del POM)
- iii. Dentro de esa financiación y determinación de precios de los productos del SNS financiados, el POM determina los importes máximos de financiación (art. 3 POM), que es la cuantía máxima fijada para cada tipo de producto a efectos de su financiación por el SNS. Este importe incluye, además de los impuestos correspondientes, los costes de la distribución y de los establecimientos y los costes de adaptación o elaboración individualizada (ambos conceptos se recogen bajo los factores o coeficientes de corrección”).
- iv. Se establece el siguiente mecanismo para determinar el precio de un producto de la oferta de productos financiados:
 - La empresa que desee que un producto se incluya en la Oferta propone un precio de empresa para el producto.
 - A ese precio de empresa se le suman los denominados coeficientes de corrección (márgenes por distribución y de los establecimientos y costes de adaptación).
 - El precio resultante (precio de oferta sin impuestos) no puede superar en ningún caso el Importe máximo de financiación.
 - Si el órgano competente del MSSSI⁹ acepta la financiación de ese producto, acepta así el precio propuesto por la empresa, obteniéndose el precio final sin impuestos de oferta. Finalmente se obtendría el precio final de la oferta sumando los impuestos en función del ámbito geográfico donde se dispense el producto y del grado de discapacidad del usuario.

Esto es:

⁸ Art. 2. Tres del POM que modifica los apartados 8, 9 y 10 del Anexo VI del [RD 1030/2006](#).

⁹ La valoración la realiza la Subdirección General de la Cartera Básica de Servicios del SNS y Fondo de Cohesión. La resolución final la dicta el Director General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia en el plazo máximo de 6 meses desde la presentación de la solicitud.-

Precio de Oferta final = Precio de Oferta sin impuestos x I (impuestos en función del ámbito geográfico donde se dispense el producto y del grado de discapacidad del usuario)

Precio de Oferta sin impuestos = (Precio de empresa x F) + A

Siendo:

F: un factor que engloba los márgenes de la distribución y de los establecimientos, con los siguientes valores dependiendo del precio de empresa al que se aplique:

F= 1,30 para para los primeros 1000 € del producto
F= 1,20 el resto del precio de empresa a partir de 1000 €

A: un factor que valora los costes de adaptación en función del grado de complejidad de la elaboración.

Grado de complejidad de elaboración	Valor del factor A
BAS	A=10
ADAP1	A=20
ADAP2	A=50
ADAP3	A=120
COMP0	A=0
COMP1	A=0, cuando sean prescritos como parte integrante de una ortoprótesis externa A=20, cuando sean prescritos como recambios, en concepto de costes de adaptación del recambio
COMP2	A=20
COMP3	A=50

III. VALORACIÓN GENERAL

III.1 Características generales del mercado

La regulación objeto de este Informe incide directamente en el sector de productos ortoprotésicos, tanto en el eslabón de producción y distribución mayorista como en el de distribución minorista.

En cuanto a la producción y distribución mayorista, que se caracteriza por unas considerables barreras de entrada tecnológicas y legales, operan, según datos del sector¹⁰, cerca de 100 empresas fabricantes y distribuidoras de productos en serie. La red de distribución minorista es mucho más tupida, con operadores de reducido tamaño¹¹. El sector emplea a unos 2.500 profesionales titulados y 14.000 trabajadores en su conjunto en España.

La prestación ortoprotésica, en tanto que financiada por el SNS, constituye una de las partidas del gasto sanitario público. En el año 2011 supuso un total de 1.278 millones de euros, repartido en un 88,3% (1.1150 M €) en implantes quirúrgicos y el 11,7% restante (150 M €) referido a la prestación ortoprotésica suplementaria¹², objeto de este POM.

La CNMC ha tenido ocasión de pronunciarse en la materia en diferentes expedientes sancionadores en el sector ortoprotésico. Especial consideración han merecido aquellas conductas tendentes a la adopción de acuerdos para acudir a concursos con idénticos precios. Estas han sido consideradas de especial gravedad, no solo por su efecto restrictivo de la competencia sino por desvirtuar el mecanismo del concurso, impidiendo que los precios se ajustaran a las calidades de los productos o los servicios prestados y tratando de imponer a la Administración los precios más elevados posibles, encareciendo, en definitiva, las prestaciones de la sanidad pública¹³.

¹⁰ [Libro Blanco de la prestación ortoprotésica 2012](#)

¹¹ Según el Libro Blanco de la prestación ortoprotésica, operan alrededor de 2.450 puntos de venta de productos ortopédicos instalados en ortopedias y farmacias, de los que 1.120 tienen licencia de fabricación de productos sanitarios a medida. De esta cifra, alrededor de 1.000 son ortopedias que en el 74% tienen entre uno y cinco empleados y facturan menos de 300.000 euros al año. Solo un 5% cuenta con una plantilla superior a 20 empleados y factura por encima de los 1.800.000 euros. Tan solo el 1% de estas empresas tiene un volumen de ventas superior a los 3.000.000 euros y emplea a más de 50 trabajadores.

¹² De acuerdo con la MAIN (pág. 27), el gasto en prestación ortoprotésica suplementaria en 2012 y 2013 asciende a 145 y 139 M € aproximadamente. Cerca del 34%, respectivamente, corresponde a órtesis y sillas de ruedas, el 21% a prótesis externas y el 9% restante a ortoprotésis especiales.

¹³ Expte. 364/95, Ortopédicos Castilla-León, 1996.

III.2 Observaciones generales

En términos generales, en línea con lo recogido en el [IPN/CNMC/002/15](#), con este POM se pretende evitar que cada entidad gestora (CCAA, INGESA o Mutualidad de funcionarios) mantenga su propio catálogo de prestación ortoprotésica cuyos contenidos e importes de financiación no son homogéneos lo que ha venido generando desigualdades entre usuarios dependiendo del ámbito geográfico¹⁴.

Con esta nueva regulación, **los productos ortoprotésicos financiados con cargo al SNS deben estar incluidos en la Oferta común y no superar el correspondiente IMF** (importe máximo de financiación) **común a nivel estatal**, lo que parece **justificado desde la óptica de los objetivos de política sanitaria**. Se trata además de un desarrollo normativo obligado y pendiente desde 2012 para la aplicación del régimen introducido de prestación ortoprotésica *suplementaria*¹⁵.

No obstante, existen una serie de **aspectos cuya regulación sería mejorable**, desde el punto de vista de la promoción de competencia y regulación económica eficiente (algunos ya observados en el Informe citado de Febrero de 2015 y otros adicionales).

En primer lugar, debe alertarse **del complejo marco normativo en materia sanitaria y en particular de la regulación de la prestación ortoprotésica**. La actividad legislativa ha sido acelerada en los últimos años con continuas modificaciones legales. La normativa de desarrollo de dicha ley en cuanto a las prestaciones resulta confusa, existen diferentes normas en juego¹⁶, se prolongan

¹⁴ Este POM comparte en gran parte las medidas analizadas en [IPN/DP/0020/14](#) sobre el proyecto de orden por la que se modifica la Orden SSI/2366/2012, de 30 de octubre, por la que se establece el factor común de facturación de la prestación con productos dietéticos.

¹⁵ Por el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, y el Real Decreto 1560/2012, de 2 de noviembre.

¹⁶ El marco jurídico de la prestación ortoprotésica, no exento de altas dosis de complejidad y confusión, viene determinado por las siguientes normas en juego: i) [Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS](#), modificada muy sustancialmente por el [Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril](#). La modificación más relevante para el caso que nos ocupa es la introducción de la denominada prestación común **suplementaria**, donde se enmarca la prestación ortoprotésica; ii) En desarrollo de la prestación común suplementaria que introdujo el Real Decreto-Ley 16/2012, se aprobó el [Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica](#); iii) Finalmente, el [Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud](#), a pesar de las novedades de la distinción entre prestación común básica y prestación común suplementaria no se ha modificado y mantiene en su Anexo VI una regulación conjunta de la prestación ortoprotésica cuando incluye tanto prestaciones comunes básicas (implantes) como complementarias (prótesis externas).

situaciones de transitoriedad jurídica¹⁷, la terminología no resulta del todo uniforme y en su conjunto resulta poco comprensible; elementos que en líneas generales se repiten en este POM¹⁸. Esto produce efectos anticompetitivos por cuanto **va en contra de la deseable claridad y seguridad jurídica**¹⁹. El perjuicio recae i) tanto en los operadores del sector y potenciales nuevos entrantes, al reducir los incentivos de los operadores a competir o a convertirse en nuevo operador; ii) como en el ciudadano-usuario y el propio contribuyente.

En segundo lugar, y entrando en el contenido sustantivo del POM, establecer un catálogo común e importes máximos de financiación homogéneos resulta positivo no solo para conseguir reducir disparidades en la prestación, sino desde el punto de vista de eficiencia en la gestión del gasto público. **Sin embargo**, cabría cuestionar del mecanismo la profundidad y amplitud de la intervención de precios que efectúa el regulador en los productos ortoprotésicos. Esto es, el POM establece una **regulación intensa en los precios** de los productos ortoprotésicos ya que:

- i) En primer lugar, el regulador fija los “**importes máximos de financiación de los productos**”. La **metodología para determinarlos resulta cuestionable** (como más abajo desarrolla este Informe). Al importe determinado se le suman los costes de distribución bajo la forma de **márgenes** (“coeficiente de

¹⁷ Por ejemplo, no se ha modificado ni adaptado el Real Decreto 1030/2006, manteniéndose la situación de transitoriedad prevista en el Real Decreto-Ley 16/2012 : « En tanto no se elabore la normativa de desarrollo de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, permanecerá en vigor el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, en todo lo que no se oponga a la presente norma » (disposición transitoria 3ª). Tampoco se ha producido una refundición legal, a pesar de las innumerables modificaciones, de la Ley 16/2003.

¹⁸ La propia denominación de este POM es confusa: aparentemente solo modifica el Anexo VI del Real Decreto 1030/2006 (sobre la prestación ortoprotésica), cuando en realidad introduce muy relevantes regulaciones –adicionales a la modificación de dicho anexo- respecto de la aplicación de la prestación ortoprotésica suplementaria –que además de estar previsto hasta en tres normas diferentes, llega con 3 años de retraso-.

¹⁹ Recogido expresamente de [la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible](#). « El principio de simplicidad exige que toda iniciativa normativa atienda a la consecución de un marco normativo sencillo, claro y poco disperso, que facilite el conocimiento y la comprensión del mismo. [...] En todo caso, los poderes públicos procurarán el mantenimiento de un marco normativo estable, transparente y lo más simplificado posible, fácilmente accesible por los ciudadanos y agentes económicos, posibilitando el conocimiento rápido y sencillo de la normativa vigente que resulte de aplicación y sin más cargas administrativas para los ciudadanos y empresas que las estrictamente necesarias para la satisfacción del interés general ». El art. 129.4 de la recientemente aprobada [Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas](#) (aunque en vigor a partir del 2 de octubre de 2016) prevé que « A fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, la iniciativa normativa se ejercerá de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, para generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilite su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas y empresas. »

corrección”) **idéntico para todos los operadores**, cuya determinación no está justificada en el POM ni en la MAIN.

- ii) Los **precios de la oferta de los productos ortoprotésicos financiados** por el SNS se fijan a partir de los “precios de empresa” que aporte cada operador, añadiéndose de forma automática los “coeficientes de corrección” que actúan como márgenes por distribución y adaptación. La Administración únicamente acepta o rechaza el precio propuesto bajo el único criterio, según el POM, de no superar el “importe máximo de financiación (IMF)”, fijado por la Administración.

No se incorporan incentivos para evitar alineamientos de operadores al IMF ni incentivos de que existan productos a precios sustancialmente inferiores al IMF (tanto productores como distribuidores minoristas – ortopedias-). Ya sea por productos cuyo precio al usuario sea inferior por provenir de un productor que se comporte de forma más eficiente (precio de fabricación inferior con idénticas o incluso mayores prestaciones y garantías) o por aprovechamiento de eficiencias de diversa índole del distribuidor minorista. **Además resulta conveniente recordar**, como ya hizo esta CNMC en el Informe previo sobre la versión anterior de este POM, **el ambiente de información imperfecta y en general asimétrica en perjuicio de la Administración sanitaria** frente a los operadores (fabricantes y distribuidores).

La intervención de los precios de los productos ortoprotésicos puede tener su fundamento por la concurrencia de un fallo de mercado o una razón imperiosa de interés general. A tal respecto, cabría aportar argumentos, en tanto que las ortoprotésis tiene la consideración de productos sanitarios, en buena medida análogos a los que suele argumentarse para los productos farmacéuticos²⁰: decisión de compra que no recae en el usuario sino que es “prescrita” por el facultativo, problemas de riesgo moral, asimetrías de información, y especialmente, el carácter de bienes financiados por SNS y a cargo del contribuyente. **No obstante, ni el POM ni la MAIN aportan justificación alguna.**

Aun pudiendo estar justificada la intervención de los precios el sistema vigente **resulta cuestionable desde la óptica de la regulación económica eficiente y la promoción de la competencia.**

Cabría **valorar otras opciones de intervención de precios** de una menor intensidad y amplitud regulatoria, que propiciaran una mayor competencia en

²⁰ Véase el [IPN/CNMC/005/15 Informe relativo al Proyecto de Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios](#)

IPN/CNMC/021/15 Proyecto de Orden Ministerial por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de Oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección

precio (a igual nivel o superior de prestaciones y calidad) y/o en innovación. Podrían permitir además (revisando además los requisitos de acceso a la actividad) la entrada de nuevos operadores con productos con mejores o iguales prestaciones a menor precio. Por ejemplo, **podría explorarse el sistema de precios de referencia o de precios seleccionados** para estos productos, como el implantado con éxito para los medicamentos - con sus debidas particularidades- , previsto expresamente esta opción para las ortoprótesis en tanto que productos sanitarios en el art. 98.5 y 99.5 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.](#)

III.3 Observaciones particulares

III.3.1. Determinación del importe máximo de financiación (IMF): criterios, metodología y efecto directo en la determinación de precios

El importe máximo de financiación (IMF) es la cuantía máxima fijada para cada tipo de producto a efectos de su financiación por el SNS e incluye los márgenes de distribución y de los establecimientos dispensadores, los costes de adaptación y los impuestos²¹. La determinación del IMF del POM resulta criticable tanto por i) los criterios y metodología como por ii) el efecto directo que tiene en la determinación de los precios de los productos y la conducta de los operadores oferentes.

- (i) La configuración del IMF resulta criticable, de una parte, por **los criterios y metodología utilizada** para su determinación. El IMF de cada producto se ha fijado en función de precios actuales de importes máximos de financiación de catálogos existentes y de precios vigentes, ya sean obtenidos a través de internet, proporcionados por el sector o de los catálogos de otros países (Francia e Italia). Sobre esos precios, dependiendo de las desviaciones de los mismos para un mismo producto y comparando con los valores aportados por el sector, se fijaba un IMF equivalente a la media o al valor mínimo. Cabría cuestionar:

En primer lugar, **los criterios utilizados**. En concreto cabe cuestionarse en qué medida deben considerarse precios de referencia en un mercado que puede tener imperfecciones y no ofrecer precios eficientes. Resulta contrario a la regulación económica eficiente y a la promoción de la competencia, aparte

²¹ art. 2.7 del RD 1506/2012, definición que este POM reproduce en su art 3.

de que obvia relevantes criterios como el coste-beneficio, además exigidos por la normativa que este desarrolla²².

En segundo lugar, y sin perjuicio de lo anterior, **la metodología aplicada**²³. No existe detalle sobre la amplitud ni representatividad de los datos recabados de precios de diferentes ortopedias más allá de haberse obtenido por internet, sin mayor especificación. Se utilizan los datos de catálogos únicamente de dos países sin aportar justificación de su elección. Además no se aporta garantía de que los precios de los catálogos de países elegidos estén eficientemente fijados, se obvian singularidades del lado de la oferta y de la demanda de cada país (diferente disponibilidad a pagar, restricción presupuestaria y diferentes elasticidades de precio y renta). No se reducen tampoco suficientemente las asimetrías de información ni los problemas de riesgo moral de los proveedores de precios frente a la Administración sanitaria estatal, con intereses claramente divergentes.

- (ii) De otra parte, la determinación del IMF, como se ha puesto de manifiesto en las observaciones generales, tiene un **efecto directo en los precios de los productos de la oferta**. Puede actuar como un precio máximo en tanto que el único criterio previsto en el POM de aceptación o rechazo de precios de oferta de las empresas es no superar el umbral del IMF. Presenta por tanto un riesgo de alineamiento de operadores al IMF y no ofrece incentivos para que existan precios sustancialmente inferiores al techo marcado por el IMF.

III.3.2. Fijación del precio de Oferta: márgenes y no consideración de criterios de eficiencia

Resulta cuestionable y criticable la **fijación de un margen idéntico** a todos los distribuidores y establecimientos dispensadores. Se omite la introducción de incentivos a operadores más eficientes y competitivos. Además el coeficiente fijado no está exento de cierta arbitrariedad: el margen es del 30% sobre el precio de venta de empresa (PVE) para los primeros 1000 € y del 20% para el resto del PVE que exceda de 1000€.

²² El art. 5.2. del RD 1506/2012 recoge expresamente el « coste-beneficio » que pueda proporcionar al sistema sanitario.

²³ Tal y como recoge la MAIN (pág. 9 y ss.), se han utilizado 4 fuentes de información: 1) importes financiados de todos los catálogos existentes (CCAA, INGESA y mutualidades); 2) precios de productos de ortopedias obtenidos a través de internet; 3) precios de catálogos de Francia e Italia; y 4) importes comunicados al sector. De esas cuatro fuentes de datos se ha calculado i) el valor medio para cada producto de cada fuente y ii) los valores máximos y mínimos del total de datos de fuentes recabadas para cada producto –sin ponderación alguna–.

Esta fijación de precios limita las posibilidades de los operadores de seguir estrategias de diferenciación de precios (o de calidad) para competir en el mercado, con efectos tanto a corto plazo como desde un punto de vista dinámico. Además, los márgenes fijados son financiados a cargo del contribuyente (puesto que ese margen forma parte del IMF), con escasa adecuación a criterios de eficiencia en al gestión del gasto público. Sin perjuicio de la recomendable valoración de medidas alternativas al esquema de la regulación de precios propuesta, cabría considerar, en la línea de lo ya advertido por esta CNMC en su informe previo: i) que la normativa contemple la no aplicación del mismo margen a todos los operadores, de forma que pueda existir diferenciación entre los mismos, ii) que se incentive la posibilidad de aplicar descuentos.

La previsión de la posible *“adquisición de productos por concurso y procedimientos de selección transparente y objetivo”* (art. 4.4. del POM) podría extenderse tanto para productos incluidos y no incluidos en la oferta sino para los vigentes. Así se podrían determinar precios eficientes bajo esquemas de tensión competitiva entre oferentes, siempre que estuviera cuidadosamente diseñada la adquisición en cuanto a requisitos de acceso de los operadores, garantías de abastecimiento y dispensación y los periodos temporales fueran adecuados en su duración, sin que supongan un cierre del mercado a otros oferentes no seleccionados.

III.3.3. Régimen de acceso de los operadores

El POM exige ciertos requisitos a los operadores (empresas) de los que cabe observar posibles restricciones de acceso y ejercicio. Asimismo, aunque no es objeto de desarrollo por este POM, **la regulación estatal y autonómica exige licencias y autorizaciones tanto para la fabricación y distribución mayorista como para la distribución minorista (establecimientos de ortopedias)**. Esta CNMC recuerda que el régimen de acceso de los operadores a una actividad económica (en concreto régimen de autorización) ha de estar debidamente justificado sobre la base de los principios de regulación económica eficiente.

Adicionalmente, tal y como se manifestó en el Informe previo sobre este POM, se exigen diversos **requisitos²⁴ únicamente a las empresas radicadas en territorio español**. Se considera que para fortalecer la seguridad jurídica y evitar el riesgo de reducción del número de potenciales entrantes y, en consecuencia, la tensión competitiva en esta prestación, es necesario clarificar en el POM los requisitos de participación de empresas no radicadas en España. Se debe facilitar de forma no discriminatoria su participación concurrencial en este aprovisionamiento público.

²⁴ Licencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios –AEMPS-, autorizaciones autonómicas, comunicaciones al registro de responsables de la AEMPS.

Por otro lado, la normativa indica que la dispensación de productos ortoprotésicos financiados por el SNS sólo podrá realizarse en los **establecimientos autorizados** para dicho fin **por la correspondiente Comunidad Autónoma**. En consecuencia, la Comunidad Autónoma deberá determinar los requisitos que, en su caso, habrán de cumplir²⁵ dichos establecimientos. La normativa permite que estos requisitos pudieran ser diferentes en función del nivel de elaboración de los productos que puede proporcionar cada establecimiento²⁶.

La CNMC subraya que los requisitos y condiciones que, en su caso, pueda establecer cada Comunidad Autónoma para otorgar licencias o autorizaciones de instalación y funcionamiento a los establecimientos ortopédicos deben asegurar: i) que la posible heterogeneidad en la regulación entre las Comunidades Autónomas, en el ejercicio de sus competencias, sea compatible con el acceso en condiciones de igualdad efectiva que establece la Ley²⁷; ii) que los requisitos y condiciones de las autorizaciones resulten suficientemente motivadas atendiendo a los principios de necesidad y proporcionalidad. Dichos requisitos no deben configurar obstáculos al mantenimiento de una competencia efectiva en los mercados y deben estar ajustados, entre otros, al artículo 17 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

En este sentido, se recomienda que se revise la normativa aplicable evitando todos aquellos requisitos innecesariamente gravosos, desproporcionados y no adecuados estrictamente a los fines perseguidos. Se subrayan especialmente la conveniencia, o en su caso obligatoriedad, de evaluar aquellos requisitos referidos a las dimensiones mínimas del establecimiento, la distribución del local, al equipamiento o la obligatoriedad de presentación de visado colegial cuando éste no viniese establecido de acuerdo con el [Real Decreto 1000/2010, de 5 de agosto, sobre visado colegial obligatorio](#)²⁸.

²⁵ Según la nueva redacción del apartado 5.2 del Anexo VI del RD 1030/2006, de 15 de septiembre, que introduce el art. 2. Uno del POM

²⁶ Real Decreto 1506/2012. art. 3. 4. Las Comunidades Autónomas determinarán los requisitos que han de reunir los establecimientos dispensadores de ortopedia para ser suministradores de la cartera suplementaria de prestación ortoprotésica y los grupos y/o subgrupos de productos que pueden proporcionar cada uno de ellos a los usuarios del Sistema Nacional de Salud (también ver art. 5.2 del POM).

²⁷ Atendiendo a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad que señala, en su artículo 3.2, que el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva.

²⁸ Por ejemplo, en la revisión de la normativa de las Comunidades autónomas se han detectado posibilidades de mejora en las normas de las Comunidades Autónomas de Andalucía ([Decreto 132/2006, de 4 de julio](#)), Aragón ([Decreto 24/2005, de 8 de febrero](#)) o Navarra ([Orden Foral 86/1999, de 16 de marzo](#)).

Sería recomendable, o en su caso necesario, **la eliminación de dichas exigencias desproporcionadas para limitarse a los requisitos que estén estrictamente justificados por el objeto de la actividad.**

III.3.4. Otros aspectos de mejora: reducción de plazos y mayor precisión

Existe margen de mejora en relación a los plazos, ya sea de inclusión de productos en la oferta, de alteración de ésta o de revisión de precios:

- a) En cuanto al plazo de inclusión de productos en la oferta, se considera conveniente que el órgano proponente evalúe la oportunidad de reducir el plazo máximo de 6 meses²⁹ del procedimiento de inclusión de productos ortoprotésicos en la Oferta. En caso de reducción del plazo, la oferta de productos podría tener un mayor dinamismo, facilitando la incorporación de nuevos productos (de mayor calidad, innovador o de menor precio) y sus consiguientes beneficios para el ciudadano y para la factura del SNS.
- b) Idéntica observación a la anterior cabe realizar al plazo del procedimiento de alteración de la oferta (artículo 6). Puede existir margen para la reducción del plazo, tanto si la alteración es únicamente del precio -3 meses desde la notificación de la aceptación de la solicitud de alteración de la empresa- como si es otro tipo de modificación sustancial –se remite al plazo de 6 meses y al mismo procedimiento de inclusión de productos en la oferta-.
- c) Finalmente, se observan limitaciones a la revisión de precios en el procedimiento de la oferta (art. 7.6) Se prevé que ante una alteración únicamente por cambio del precio de oferta, ésta entrará en vigor a los 3 meses tras la notificación y no podrá solicitarse una nueva modificación del precio hasta que haya transcurrido al menos un año. Constituye una limitación no justificada y desproporcionada en contra de la eficiencia (por impedir revisiones en precio a la baja) y que restringe una saludable tensión competitiva de los productos en precios.

De otra parte, convendría mayor precisión en la redacción para reducir el margen de discrecionalidad. Por ejemplo, el artículo 4.2.a contempla la posibilidad de que el usuario no esté obligado a adelantar el importe de los productos *“cuando se trate de personas con escasos recursos económicos o de productos de elevado precio”*.

Por último, no se alcanza a entender por qué se prevé la supresión del sistema informático para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos (SIRPO) creado hace más de año y medio mediante la Orden SSI/566/2014 (D. trans. 3ª). Constituye un retroceso en cuanto a la eficiencia administrativa y reducción de cargas a operadores. Además el régimen transitorio de 14 meses

²⁹ Plazo máximo de 6 meses desde la presentación de la solicitud hasta su resolución (art.4.5).

hasta la supresión del SIRPO va en contra de los principios de claridad y simplicidad del marco normativo.

IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- La aprobación de un catálogo común de productos y su importe máximo de financiación resulta justificada desde la óptica de la política sanitaria y presupuestaria. Reduce la disparidad en el acceso a la prestación de los usuarios y su coste. No obstante, desde el punto de vista de la regulación económica eficiente y la promoción de la competencia, se advierte un amplio margen de mejora en la forma y mecanismos elegidos.
- El **marco normativo** resulta extraordinariamente confuso y adolece de coherencia, simplicidad y seguridad jurídica, en perjuicio de los operadores y de los ciudadanos-usuarios. Resulta prioritario su revisión coherente y sistemática, bajo los principios de buena regulación.
- Los criterios y la metodología utilizada para la determinación del **importe máximo de financiación** (IMF) de los productos resulta mejorable. Se recomienda una mayor sistemática metodológica, la consideración de precios de operadores eficientes, evitar el sesgo de información proveniente de operadores del sector, y en general, la incorporación de criterios de coste-beneficio/efectividad y eficiencia.
- El mecanismo de fijación de precios de oferta no incorpora incentivos para evitar alineamientos de operadores al IMF ni incentivos de que existan productos con precios sustancialmente inferiores al IMF.
- Los márgenes (“coeficientes de corrección”) establecidos no cuentan con justificación en su cuantía ni en su fundamento. No permite la diferenciación de operadores. Se recomienda revisar la normativa de modo que contemple la no aplicación del mismo margen a todos los operadores y se incentive la posibilidad de aplicar descuentos.
- Convendría explorar las subastas en régimen de concurrencia competitiva en la provisión de productos ortoprotésicos. Propiciarían precios inferiores y eficientes, productos de potenciales mejores prestaciones y/o con un mayor componente innovador.
- Se recomienda revisar la regulación de acceso a la actividad, tanto de fabricación y distribución como de distribución minorista. Debe facilitarse el acceso de nuevos operadores y no crear barreras de entrada no amparadas por una evaluación desde la óptica de los principios de regulación económica eficiente.

IPN/CNMC/021/15 Proyecto de Orden Ministerial por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de Oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección

