

Proyecto de orden por la que se modifican 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 y los anexos I, II Y III del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del SNS y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, modifica el artículo 8 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, relativo a la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud. Establece una cartera común suplementaria y señala que para las prestaciones previstas en esta cartera, entre las que se incluye la prestación con productos dietéticos, se aprobarán por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, los coeficientes de corrección a aplicar para determinar el precio final al que se realiza la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores de estos productos.

Como consecuencia de lo anterior se fijaron dichos coeficientes de corrección a aplicar a los productos dietéticos mediante 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. Esta norma ha permitido calcular, a partir del precio de oferta de cada producto incluido en la Oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud, el importe de facturación, que es la cantidad a la que se abonan dichos productos cuando son facturados por las oficinas de farmacia. Para ello establece tres tramos de precio de oferta a los que se aplican unos coeficientes de corrección a partir de los cuales, añadiéndoles el impuesto correspondiente vigente en cada momento, se obtiene el factor de facturación que permite calcular el precio final del producto.

Si bien la publicación de esta norma ha permitido obtener unos importes de facturación de los productos similares en todas las comunidades autónomas, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y mutualidades de funcionarios, no ha determinado qué parte máxima del coeficiente de corrección corresponde a la distribución y cuál a las oficinas de farmacia.

La presente norma, por un lado, modifica la citada Orden SSI/2366/2012, de 30 de octubre, para hacer efectivo este reparto del coeficiente de corrección entre la distribución y las oficinas de farmacia cuando estos productos se dispensan con cargo al Sistema Nacional de Salud, de forma que no tenga una repercusión en el importe final de cada producto.

Para ello, se ha valorado la relación que existe en el caso de los medicamentos entre el margen de la distribución y el de la oficina de farmacia, si bien hay que tener en cuenta que en este caso el cálculo del precio final a partir del precio de venta de la empresa se hace con criterios distintos al de los productos dietéticos. Por un lado, en los medicamentos se contemplan cuatro tramos de precio de venta de la empresa para el

margen de la oficina de farmacia y dos para la distribución. Por otro, salvo en el primer tramo en el que se calculan los márgenes aplicando un porcentaje, en el resto de tramos el margen es una cantidad fija independientemente del precio de venta de la empresa. Por esta razón se ha elegido para valorar esta relación el primer tramo, al ser el único en el que el margen es proporcional al precio de venta de empresa del medicamento como ocurre con los productos dietéticos. Dicha relación entre el margen de la distribución y de las oficinas de farmacia se ha extrapolado al caso de los productos dietéticos de forma que se mantienen los valores finales de los coeficientes de corrección actuales.

Por otra parte el Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación recogió en su anexo I los tipos y subtipos de alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud. En su anexo II se determinan los criterios para la asignación de tipo a dichos productos y en su anexo III el valor del indicador de referencia para el cálculo de los importes máximos de financiación para cada subtipo.

El artículo 7.2. de dicho real decreto señala que cuando se solicite la inclusión de un producto en la Oferta que cumpla los requisitos generales para ser financiado y los criterios para la asignación de alguno de los tipos que se recogen en el anexo II de este real decreto, pero sus características no permiten clasificarlo en ninguno de los subtipos contemplados en el anexo I o aconsejan la creación de un nuevo subtipo, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Comité asesor para la prestación con productos dietéticos, podrá incorporar por orden un nuevo subtipo en el anexo I cuyo valor del indicador de referencia se establecerá en función de las características del producto.

La aplicación práctica de lo señalado anteriormente ha puesto en evidencia la tardanza que se produce cuando se solicita la inclusión de un nuevo producto en la Oferta de productos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud que, por sus características, pertenece a un determinado tipo de los incluidos en el anexo I, pero que no puede encuadrarse en ninguno de los subtipos que conforman dicho tipo, para lo cual se requiere una orden ministerial.

Es por ello que el Comité asesor para la prestación con productos dietéticos elevó a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, de 11 de junio de 2015, la propuesta de incluir en los tipos de productos actualmente recogidos en el anexo I los subtipos que no se incluyeron en su momento por no existir productos en la Oferta correspondientes a esos subtipos, de manera que cuando se produzca una solicitud de inclusión en la Oferta de un producto que le corresponda clasificarse en alguno de ellos pueda resolverse la citada solicitud en un plazo adecuado.

Esta orden ha sido informada por el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y acordada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Asimismo han sido oídos los distintos sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas, Ceuta y Melilla, las mutualidades de funcionarios y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Esta orden se dicta en uso de las atribuciones conferidas por la disposición final segunda del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, dispongo:

Artículo 1. Modificación de 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.

El artículo 3 de la Orden SSI/2366/2012, de 30 de octubre, queda redactado de la siguiente manera:

“1. El valor del factor común de facturación se calculará a partir de los coeficientes de corrección que se indican en el siguiente cuadro, añadiéndoles el impuesto correspondiente vigente en cada momento:

Precio de oferta	Coefficiente de corrección de la distribución (sin impuestos)	Coefficiente de corrección de las oficinas de farmacia (sin impuestos)	Coefficiente de corrección global (sin impuestos)
Menor de 100 euros	1,035461	1,174368	1,216012
De 100 a 200 euros	1,033243	1,163813	1,202501
Mayor de 200 euros	1,028951	1,143261	1,176360

2. La aplicación de los coeficientes de corrección de la distribución no impedirá que puedan realizarse descuentos por parte de los distribuidores a las oficinas de farmacia por pronto pago o por volumen de compras, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura.

3. La aplicación de los coeficientes de corrección de las oficinas de farmacia correspondientes a las recetas u órdenes de dispensación de los productos que forman parte de la prestación con productos dietéticos, dispensados con cargo a fondos públicos de las comunidades autónomas, del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, de las mutualidades de funcionarios no supone un impedimento para que puedan ser objeto de deducciones en función de la factura mensual de cada oficina de farmacia por dichas recetas u órdenes de dispensación, lo cual se establecerá por orden del titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.”

Artículo 2. Modificación del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos

especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación.

Uno. El anexo I del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, queda modificado en los siguientes términos:

1. En el tipo AEAH se añade el subtipo AEAH3, quedando el tipo AEAH clasificado de la siguiente manera:

Tipo de producto	Descripción del tipo de producto	Subtipo	Descripción del subtipo
AEAHS	Fórmulas exentas de leucina	AEAHS1	Fórmulas exentas de leucina que contienen sólo aminoácidos.
		AEAHS2	Fórmulas exentas de leucina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. Para lactantes.
		AEAHS3	Fórmulas exentas de leucina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos.
		AEAHS4	Fórmulas exentas de leucina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases no monodosis. Para niños y adultos.

2. En el tipo AEAI se añaden los subtipos AEAI1 y AEAI3, quedando el tipo AEAI clasificado de la siguiente manera:

Tipo de producto	Descripción del tipo de producto	Subtipo	Descripción del subtipo
AEAI	Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina y valina	AEAI1	Fórmulas exentas exentas de isoleucina, metionina, treonina y valina, que contienen sólo aminoácidos.
		AEAI2	Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina y valina, que además de aminoácidos llevan otros macro o micronutrientes. Para lactantes.
		AEAI3	Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina y valina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos.
		AEAI4	Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina y valina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases no monodosis. Para niños y adultos.

3. En el tipo AEAL se añaden los subtipos AEAL1 y AEAL3 y se modifica la descripción de los subtipos AEAL2 y AEAL4, quedando el tipo AEAL clasificado de la siguiente manera:

Tipo de producto	Descripción del tipo de producto	Subtipo	Descripción del subtipo
AEAL	Fórmulas exentas de lisina	AEAL1	Fórmulas exentas de lisina que contienen sólo aminoácidos.
		AEAL2	Fórmulas exentas de lisina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. Para lactantes.
		AEAL3	Fórmulas exentas de lisina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos.
		AEAL4	Fórmulas exentas de lisina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases no monodosis. Para niños y adultos.

Dos. En la tabla del anexo III del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, se añaden los siguientes subtipos:

Subtipo	Indicador de referencia	Valor del indicador de referencia en euros
AEAH3	Equivalente proteico (gramo)	1,1440
AEAI1	Equivalente proteico (gramo)	1,1734
AEAI3	Equivalente proteico (gramo)	1,1440
AEAL1	Equivalente proteico (gramo)	1,1734
AEAL3	Equivalente proteico (gramo)	1,1440

Disposición final. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

29 de junio de 2015

MEMORIA DE IMPACTO DEL 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 Y LOS ANEXOS I, II Y III DEL REAL DECRETO 1205/2010, DE 24 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE FIJAN LAS BASES PARA LA INCLUSIÓN DE LOS ALIMENTOS DIETÉTICOS PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES EN LA PRESTACIÓN CON PRODUCTOS DIETÉTICOS DEL SNS Y PARA EL ESTABLECIMIENTO DE SUS IMPORTES MÁXIMOS DE FINANCIACIÓN

RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad	Fecha	29 de junio de 2015
Título de la norma	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 y los anexos I, II Y III del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud (SNS) y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación		
Tipo de Memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Por un lado, desglosa el valor de los coeficientes de corrección que se aplican a los productos incluidos en la prestación con productos dietéticos de manera que determina qué parte corresponde a la distribución y cuál a la oficina de farmacia cuando estos productos se dispensan con cargo al SNS, y por otro, incluye subtipos de productos nuevos dentro de los tipos de productos susceptibles de financiación por el mismo.		

Objetivos que se persiguen	<p>La Orden SSI/2366/2012, de 30 de octubre, estableció unos valores del coeficiente de corrección que permitieron obtener unos valores homogéneos del importe de facturación de estos productos en todas las Comunidades Autónomas, Ingesa y Mutualidades, pero no determinó qué parte máxima del margen correspondía a la distribución y cuál a la oficina de farmacia cuando estos productos se dispensan con cargo al SNS, por lo que el objetivo de esta norma es clarificar estos aspectos de forma que los márgenes de ambos sectores sea proporcional al de los medicamentos y que se mantenga el valor actual del importe final de facturación resultante de cada producto.</p> <p>Por otra parte, se pretende agilizar la resolución de solicitudes de inclusión en la oferta de productos correspondientes a algunos de los tipos de productos susceptibles de financiación por el SNS contemplados en el Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, pero no encuadrables en ninguno de los subtipos en que se subdividen dichos tipos de productos, con el fin de facilitar cuanto antes el tratamiento a los pacientes que los necesitan.</p>
Principales alternativas consideradas	<p>Al modificar 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 y actualizarse los anexos I, II y III del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, se ha considerado que esta regulación ha de hacerse por orden.</p>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Orden.
Estructura de la Norma	Dos artículos y una disposición final
Informes recabados	<p>Se ha presentado en la reunión de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación de 11 de junio de 2015 y presentado al Comité consultivo del SNS de 25 de mayo de 2015 y está previsto elevarlo al próximo Consejo Interterritorial del SNS.</p> <p>Está previsto recabar los informes de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ministerio de Economía y Competitividad. ▪ Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. ▪ Mutualidades de Funcionarios (MUFACE, MUGEJU, ISFAS). ▪ Comunidades Autónomas e Ingesa.
Trámite de audiencia	<p>Se va a solicitar el informe de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Consejos Generales de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. ▪ Representación del sector de productos dietéticos (ANDI y AENE). ▪ Representación de los farmacéuticos empresarios (FEFE). ▪ Representación de los distribuidores farmacéuticos (FEDIFAR). ▪ Representación de las Industria farmacéutica (Farmaindustria). ▪ Sociedades Científicas implicadas
ANÁLISIS DE IMPACTOS	

<p>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</p>	<p>La presente orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y en la disposición final segunda del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.</p>	
<p>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</p>	<p>Efectos sobre la economía en general.</p>	<p>Por su propia naturaleza, esta orden no va a tener impacto directo sobre el empleo, ni sobre la productividad.</p>
	<p>En relación con la competencia.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> X 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>
	<p>Desde el punto de vista de las cargas administrativas</p>	<p><input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas.</p> <p>Cuantificación estimada: _____</p> <p><input type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas.</p> <p>Cuantificación estimada: _____</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> X no afecta a las cargas administrativas.</p>
	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma</p> <p><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> X Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.</p>	<p><input type="checkbox"/> implica un ahorro potencial de unos 5.444 €.</p> <p><input type="checkbox"/> implica un ingreso.</p>

IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	<p>La norma tendrá impacto en clarificar el margen comercial que corresponde tanto a la distribución como a la oficina de farmacia, cuando se dispensa un producto incluido en la prestación con productos dietéticos del SNS, al desdoblarse el valor de los coeficientes de corrección que permiten obtener, a partir del precio de venta de los productos que oferta la empresa, el importe de facturación de éstos.</p> <p>Además, contribuirá a agilizar la entrada en la Oferta de productos financiados que por presentarse en un determinado formato o estar indicados para determinados grupos de edad, no pueden clasificarse en alguno de los subtipos en que se dividen los tipos de producto financiados y se retrasa su entrada en la Oferta por requerir su inclusión de una orden ministerial que recoja el subtipo correspondiente. Se incluyen 3 subtipos de productos nuevos de forma que la solicitud de inclusión de un producto que pertenezca a alguno de estos subtipos se resolverá de forma ágil sin necesidad de publicar una orden ministerial previa, pudiendo así facilitarse cuanto antes el producto a los pacientes que lo requieran para un tratamiento más adecuado. Por otro lado, se desglosa un tipo de producto para trastornos metabólicos para asimilarlo al resto de los tipos de producto.</p>	
OTRAS CONSIDERACIONES		

II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. MOTIVACIÓN.

- *Causas de la propuesta:*

El contenido de la prestación con productos dietéticos se recoge en el anexo VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (SNS) y el procedimiento para su actualización y comprende los tratamientos para personas con trastornos congénitos del metabolismo y la nutrición enteral para las personas con determinadas patologías y situaciones clínicas que no pueden alimentarse con alimentos de consumo ordinario.

El Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del SNS y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación recogió en sus anexos los tipos de alimentos para usos médicos especiales susceptibles de financiación por el SNS y dentro de éstos los subtipos, en base a determinadas características de los productos, como rango de edad al que van dirigidos (ejemplo, productos para lactantes), formato del producto (ejemplo, envase monodosis) u otras características. Además para cada subtipo se determinó un valor del indicador de referencia que permite calcular el importe máximo de financiación (IMF) de cada producto en función del subtipo al que pertenece.

En base a esta normativa, las empresas que deseen que un alimento para usos médicos especiales se financie han de ofertarlo a un precio de venta de la empresa (PVE) inferior o igual al IMF que corresponda al producto en función del subtipo al que pertenezca. Por tanto, a partir de la publicación de Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, todos los productos incluidos en la oferta tienen su precio de oferta.

Ahora bien, este precio de oferta es a PVE pero el importe final de facturación de cada producto era diferente de unas Comunidades Autónomas a otras e incluso dentro de una misma Comunidad, dado que el coeficiente de corrección (CC) que permite pasar de PVE a importe de facturación que se aplicaba no era el mismo en cada territorio y estaba ligado a conciertos o acuerdos particulares con los colegios oficiales de farmacéuticos de cada territorio.

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 permitió obtener los importes finales de facturación de estos productos, al establecer unos CC, según tres tramos de PVE, que multiplicados por dicho precio de venta y añadiendo los impuestos correspondientes, permiten obtener el importe de facturación al que se abonan estos productos dietéticos, cuando se dispensan por las oficinas de farmacia con cargo al SNS, de forma homogénea en todas las Comunidades Autónomas, Ingesa y Mutualidades.

Ahora bien esta orden no determinó qué parte máxima del margen existente entre el PVE y el importe de facturación sin impuestos correspondía a la distribución y cuál a la oficina de farmacia, lo que estaba produciendo en algunos casos que si el margen de un distribuidor era muy alto apenas quedaba margen para la oficina de farmacia y se podían

producir situaciones muy heterogéneas. Los propios representantes de la distribución y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos plantearon al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la posibilidad de clarificar este tema.

Por ello se elaboró un primer borrador de orden que modificaba la Orden SSI/2366/2012, de 30 de octubre, en que no figuraban aún los valores de los CC pero en el que ya se reflejaba que el desglose de estos en dos coeficientes, uno para la distribución y otro para la oficina de farmacia, no iba afectar al importe de facturación de los productos. Este primer borrador fue remitido para informe a la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) con el fin conocer su criterio sobre si el contenido de esta norma podía ir en contra de la competencia.

La CNMC con fecha 11 de diciembre de 2014 emitió informe en el que tras una serie de observaciones llamaba a la atención sobre dos aspectos. Por un lado, que la norma contemple la no aplicación del mismo margen a todos los operadores, de forma que pueda existir diferenciación entre los operadores (ya sean distribuidores u oficinas de farmacia) que se comporten de forma eficiente de los que no se comportan de esta forma. Por otro, que se incentive la posibilidad de aplicar descuentos al igual que ocurre con ciertas limitaciones en el caso de los medicamentos financiados por el SNS, de manera que todos los operadores puedan competir además de en la potencial calidad del servicio prestado, en precio.

A la vista de este informe se incluyó en el proyecto de norma los aspectos señalados por la CNMC de forma que la aplicación de los nuevos CC no impida que puedan realizarse descuentos por los distribuidores a las oficinas de farmacia por pronto pago o volumen de compras siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y quede reflejado en la factura. Por otro lado, se recoge la posibilidad de deducciones en función de la factura mensual de cada oficina de farmacia por la dispensación de estos productos si así se establece por orden del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Para el **cálculo de los valores de los coeficientes de corrección** se siguió la siguiente metodología:

Actualmente el importe de facturación de los productos dietéticos se calcula, de acuerdo a lo contemplado en el art. 3 de la Orden SSI/2366/2012, de 30 de octubre, a partir del PVE que oferta la empresa multiplicado por el CC y añadiendo posteriormente los impuestos correspondientes:

PVE	CC
Menor de 100 euros	1,216012
≥ 100 a ≤ 200 euros	1,202501
Mayor de 200 euros	1,176360

Hay que tener en cuenta que el producto de los coeficientes correspondientes a la distribución y a la oficina de farmacia que se establecen para los productos dietéticos ha de resultar igual al valor de los CC actualmente vigentes para los tres tramos de PVE

que contempla la Orden SSI/2366/2012, de forma que este desglose no va a afectar al coste de la prestación con productos dietéticos.

Para ello, se ha valorado la relación que existe en el caso de los medicamentos entre el margen de la distribución y el de la oficina de farmacia. No obstante, hay que tener en cuenta que el cálculo de los márgenes en el caso de los medicamentos se hace con criterios distintos. Por un lado, en los medicamentos, se contemplan cuatro tramos de PVE para el margen de la oficina de farmacia y dos para la distribución, y por otro, salvo en el primer tramo que es hasta un PVE de 91,63 € en el que se calculan los márgenes aplicando un porcentaje, en el resto de tramos el margen es una cantidad fija independientemente del PVE, de acuerdo a los siguiente criterios:

*Márgenes de medicamentos correspondientes a la **distribución**:*

- Para medicamentos cuyo PVE sea igual o inferior a 91,63 euros se fija en el 7,6% del precio de venta del distribuidor (PVD) sin impuestos.
- Para medicamentos cuyo PVE sea superior a 91,63 euros se fija en 7,54 euros por envase.

*Márgenes de medicamentos correspondientes a la **farmacia**:*

- Para medicamentos cuyo PVE sea igual o inferior a 91,63 euros, se fija en el 27,9% del precio de venta al público sin impuestos.
- Para medicamentos cuyo PVE sea superior a 91,63 euros e igual o inferior a 200 euros, se fija en 38,37 euros por envase.
- Para medicamentos cuyo PVE sea superior a 200 euros e igual o inferior a 500 euros, se fija en 43,37 euros por envase.
- Para medicamentos cuyo PVE sea superior a 500 euros se fija en 48,37 euros por envase.

Se ha calculado el coeficiente que permite pasar del PVE a precio de venta de la farmacia (PVP) sin impuestos para los medicamentos de PVE igual o inferior a 91,63 euros, resultando un valor de 1,501042, lo que se traduce en que por cada euro de PVE el margen total (ganancia de ambos sectores) es de 0,501042 euros. Se ha elegido este tramo de PVE porque es el único en que la ganancia es proporcional al precio del medicamento, mientras que en los restantes tramos la ganancia es una cantidad fija independientemente del PVE.

Teniendo en cuenta los márgenes de la distribución y de la oficina de farmacia en este tramo de PVE para los medicamentos, se ha calculado la ganancia de cada uno de los sectores por cada euro de PVE y el porcentaje de ganancia de cada uno de ellos sobre el margen total:

Sector	% Margen medicamentos	Ganancia por cada euro de PVE	% de ganancia sobre el total
Distribución	7,6% sobre PVD	0,082251	16,42
Farmacia	27,9% sobre PVP	0,421879	83,58
Total margen		0,501042	100

Para hacer la propuesta de desglose del CC de los productos dietéticos se han aplicado a éstos los mismos porcentajes de ganancia del cuadro anterior, obteniéndose lo siguiente:

PVE	CC de dietéticos	Ganancia total por cada euro de PVE	Ganancia de la distribución por cada euro de PVE	Ganancia de la farmacia por cada euro de PVE
Menor de 100 euros	1,216012	0,216012	0,035461	0,180551
≥ 100 a ≤ 200 euros	1,202501	0,202501	0,033243	0,169258
Mayor de 200 euros	1,176360	0,176360	0,028951	0,147409

Partiendo del reparto anterior se obtiene **la propuesta de desdoblamiento de los CC de los productos dietéticos** que se incorporan a la norma y los márgenes correspondientes:

PVE	CC de dietéticos	CC máximo de la distribución	CC máximo de la farmacia	% Margen de la distribución sobre PVD	% Margen de la farmacia sobre IF (sin impuestos)
Menor de 100 euros	1,216012	1,035461	1,174368	3,42	14,85
≥ 100 a ≤ 200 euros	1,202501	1,033243	1,163813	3,22	14,08
Mayor de 200 euros	1,176360	1,028951	1,143261	2,81	12,53

Por otra parte, se ha visto la necesidad de incorporar 3 subtipos nuevos de productos a la prestación con productos dietéticos. En la actualidad la prestación con productos dietéticos comprende un total de 36 tipos de producto que se subdividen en 109 subtipos, todos ellos contemplados en el Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre.

Dentro de los tipos de productos para trastornos metabólicos complejos, dos de ellos no contemplan algún subtipo en comparación al resto de tipos para estos trastornos. Así el tipo de Fórmulas exentas de leucina (AEAH) no recoge el subtipo relativo a productos en envases monodosis y el tipo Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina y valina (AEAI), no contempla el subtipo de fórmulas que contienen solo aminoácidos o el relativo a envases monodosis, ya que cuando se publicó el citado Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, no estaban comercializados productos correspondientes a estos subtipos. Por otra parte, las Fórmulas exentas de lisina (AEAL) agrupaban en dos subtipos todos los productos, mientras que el resto de tipos de productos para trastornos metabólicos complejos recoge cuatro subtipos en total.

La presente norma incorpora tres nuevos subtipos pertenecientes a los tipos AEAH y AEAI y clasifica los productos correspondientes al tipo AEAL en cuatro subtipos, homologando la clasificación de AEAH, AEAI y AEAL al resto de tipos de productos para trastornos metabólicos complejos.

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

La norma afecta a distintos colectivos, ya que por un lado se beneficiarán los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia, para los que se clarifica, dentro del cálculo del importe final de facturación de los productos dietéticos, qué parte máxima del margen le corresponde a cada uno de ellos, cuando estos productos se dispensan por las oficinas de farmacia con cargo al SNS.

Por otro lado, se beneficiarán aquellos pacientes con trastornos congénitos del metabolismo que requieran un alimento para usos médicos especiales que por sus características no puede clasificarse en alguno de los subtipos de los tipos AEAH, AEAI y AEAL actualmente financiados, ya que una vez se publique esta norma, si se produce una solicitud de inclusión de un producto cuyas características determinan su clasificación en alguno de los nuevos subtipos que se incorporan, para resolver esta solicitud no será necesario una orden ministerial previa, sino únicamente aplicar el procedimiento general de inclusión del producto y por tanto, se facilitará el acceso a estos tratamientos

Por qué es el momento apropiado para hacerlo.

La prestación con productos dietéticos ha experimentado una importante regulación en los últimos años de forma que la perspectiva actual y la experiencia acumulada a lo largo de este tiempo permiten determinar qué actuaciones pendientes de realizar son prioritarias para facilitar una prestación más adecuada desde el punto de vista de los implicados en esta prestación.

En este sentido el desglose de los CC demandado por los propios sectores afectados (distribución y oficinas de farmacia) y la inclusión de los nuevos subtipos que facilitan un tratamiento a los pacientes que se pueden beneficiar de productos que por sus características se clasifican en alguno de ellos se consideran actuaciones prioritarias a realizar en el marco de esta prestación.

Recientemente se ha producido una solicitud de inclusión en la Oferta de un producto en envase monodosis indicado para la acidemia isovalérica y otras alteraciones del metabolismo de la leucina, todas ellas enfermedades raras, que es un producto clasificable en el tipo de producto AEAH incluido en la financiación. Esta solicitud ha sido denegada su inclusión por no estar contemplado, en el Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, dentro del tipo AEAH el subtipo correspondiente a envases monodosis. Este formato supone una ventaja en el cumplimiento del tratamiento por los pacientes pues facilita su uso fuera del domicilio (escuela, la universidad, etc).

Al incorporarse en la norma tres nuevos subtipos pertenecientes a tipos de productos financiados, cuando se reciba una solicitud de inclusión en la Oferta de un producto perteneciente a estos subtipos que cumpla el resto de requisitos que exige la normativa vigente, como es el caso de la solicitud del producto anteriormente citado, podrá ser financiado por aplicación del procedimiento de Oferta correspondiente.

2. OBJETIVOS.

El objetivo de esta norma es doble. Por un lado clarificar cuál es la parte del margen de la distribución y cuál de la oficina de farmacia cuando se dispensa un alimento para usos médicos especiales con cargo al SNS.

Por otro, agilizar la inclusión de un producto en la Oferta de productos dietéticos del SNS indicado para trastornos congénitos del metabolismo cuando cumpla los requisitos para ser financiado y los criterios de asignación de tipo de producto y por sus características pertenezca a unos de los subtipos que se incluyen.

3. ALTERNATIVAS.

Al regularse el valor de los CC de los productos dietéticos mediante 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, no existe otra alternativa para la modificación de esta orden que una norma con rango de orden.

El artículo 7.2 del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, señala que cuando se solicite la inclusión de un producto en la Oferta que cumpla los requisitos generales para ser financiado y los criterios para la asignación de alguno de los tipos que se recogen en el anexo II de este real decreto, pero sus características no permiten clasificarlo en ninguno de los subtipos contemplados en el anexo I o aconsejan la creación de un nuevo subtipo, el Ministerio de Sanidad y Política Social, previo informe del Comité Asesor para la Prestación con Productos Dietéticos, podrá incorporar por orden un nuevo subtipo en el anexo I cuyo valor del indicador de referencia se establecerá en función de las características del producto.

Por ello no cabe otra alternativa para la inclusión de nuevos subtipos que una orden ministerial.

La presente orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y en la disposición final segunda del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

III. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.

1. CONTENIDO:

La norma se estructura en dos artículos y una disposición final:

- *El artículo 1* 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 desglosando el valor de los CC.
- *El artículo 2* modifica el Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del SNS y

para el establecimiento de sus importes máximos de financiación incluyendo nuevos subtipos de productos financiables.

- *Una disposición final* que establece la entrada en vigor de la norma el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

2. ANALISIS JURÍDICO

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización, recogió en su anexo VII el contenido de la cartera suplementaria de prestación con productos dietéticos.

El Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del SNS y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación recogió en su anexo I los tipos y subtipos, en su anexo II los criterios para asignación del tipo y en su anexo III el valor del indicador de referencia para el cálculo de los IMF de los alimentos para usos médicos especiales susceptibles de financiación por el SNS.

El artículo 7.2 del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, señala que cuando se solicite la inclusión de un producto en la Oferta que cumpla los requisitos generales para ser financiado y los criterios para la asignación de alguno de los tipos que se recogen en el anexo II de este real decreto, pero sus características no permiten clasificarlo en ninguno de los subtipos contemplados en el anexo I o aconsejan la creación de un nuevo subtipo, el Ministerio de Sanidad y Política Social, previo informe del Comité Asesor para la Prestación con Productos Dietéticos, podrá incorporar por orden un nuevo subtipo en el anexo I cuyo valor del indicador de referencia se establecerá en función de las características del producto. Por ello la inclusión de tres nuevos subtipos y la nueva clasificación de un tipo se han de hacer a través de una orden que actualice dichos anexos.

Por otra parte 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 recoge los valores de los CC que permiten pasar del PVE ofertado al SNS al importe final de un producto sin impuestos, lo que determina un margen entre ambos precios pero que no especifica qué parte corresponde a la distribución y cuál a las oficinas de farmacia. La clarificación de estos aspectos ha de realizarse modificando la mencionada Orden SSI/2366/2012, de 30 de octubre.

4. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

La presente norma ha sido consultada al Comité Asesor para la Prestación con Productos Dietéticos el 15 de abril y el 25 de mayo de 2015 y presentada a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación en su reunión de 11 de mayo de 2015. Asimismo se ha presentado al Comité Consultivo del SNS de 25 de mayo de 2015 y va a ser elevada al próximo Pleno del Consejo Interterritorial del SNS.

Se va a recabar informe de los Ministerios de Economía y Competitividad y Hacienda y Administraciones Públicas y de las Mutualidades de Funcionarios (MUFACE, MUGEJU, ISFAS).

Asimismo, en el trámite de audiencia va a ser sometido a informe de los colectivos implicados:

- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería.
- Representación del sector de productos dietéticos:
 - Asociación de Nacional de Fabricantes de Productos de Dietética Infantil (ANDI).
 - Asociación Española de Fabricantes y Distribuidores de Productos de Nutrición Enteral (AENE).
 - Representación de las Industria farmacéutica (Farmaindustria).
- Federación Española de Farmacéuticos Empresarios (FEFE).
- Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR).
- Sociedades y asociaciones científicas involucradas:
 - Sociedad Española de Nutrición Enteral y Parenteral (SENPE).
 - Asociación Española de Pediatría.
- Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME).

IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS.

1. CONSIDERACIONES GENERALES

La norma, que se ha elaborado en el seno de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación en la que están representadas las Comunidades Autónomas, Ingesa y Mutualidades, va a suponer un paso más en la regulación de la prestación con productos dietéticos al terminar de clarificar todos los elementos que configuran el importe de facturación de estos productos ya que no estaban definidos la participación de la distribución y las oficinas de farmacia en el margen de estos productos.

Por otro lado, supone un nuevo avance en la definición del contenido de esta prestación al incorporar nuevos subtipos de productos.

2. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

Las Comunidades Autónomas no es previsible que susciten ningún problema competencial, ya que la norma se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y en la disposición final segunda del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

En la elaboración de esta norma ha habido una activa participación de las Comunidades Autónomas, a través del Comité Asesor para la Prestación con Productos Dietéticos y la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación.

3. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

a) Impacto económico general:

No está previsto que tenga impacto directo ni sobre el empleo, ni sobre la productividad o la innovación.

b) Efectos en la competencia en el mercado:

La norma no tiene impacto sobre la competencia en el mercado, ya que no regula aspectos que puedan generar problemas sobre la misma.

c) Análisis de las cargas administrativas:

La norma no implica cargas administrativas adicionales.

d) Impacto presupuestario:

En cuanto al desglose de los valores de los CC la norma no tiene impacto económico alguno ya que para el mismo se ha tenido en cuenta la proporción del margen de la distribución y las oficinas de farmacia para los medicamentos, pero de forma que el producto del valor de los CC correspondientes a ambos sea igual al valor de los CC que recoge la Orden SSI/2366/2012, de 30 de octubre, de manera que no variará el importe final de facturación de cada producto.

Por otra parte la inclusión de los nuevos subtipos en principio no va a tener un impacto en el coste de la prestación con productos dietéticos por no disponerse en estos momentos de productos en la Oferta correspondientes a estos. No obstante, cuando se incluya algún producto el impacto económico será mínimo ya que por un lado se trata únicamente de tres subtipos nuevos frente a 109 que constituyen el total de subtipos de la Oferta, el consumo de los mismos será bajo por tratarse de enfermedades raras y por otro, los pacientes que los requieran ya venían consumiendo productos de otros subtipos pertenecientes al mismo tipo de producto que los subtipos que se incluyen, de manera que el consumo de los formatos que venían utilizando se reducirá.

No obstante, y para hacer una estimación del posible impacto cuando se incluya algún producto correspondiente a los nuevos subtipos, se ha partido de la premisa de que todos los productos se hayan ofertado al valor del IMF. Se recuerda que el precio de oferta puede ser igual o inferior al IMF. Con esta base se puede estimar que se podría producir una reducción del coste ya que los subtipos que se incluyen tienen un valor del indicador de referencia (IR), en su caso, precio gramo de equivalente proteico, inferior al de los subtipos actualmente incluidos en el mismo tipo:

Tipo de producto	Subtipo	Descripción del subtipo	Valor del IR en euros
-------------------------	----------------	--------------------------------	------------------------------

			(gramo equivalente proteico)
Fórmulas exentas de leucina (AEAH)	AEAH1	Fórmulas exentas de leucina que contienen sólo aminoácidos.	1,1734
	AEAH2	Fórmulas exentas de leucina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. Para lactantes.	1,4475
	AEAH3 (nuevo subtipo)	Fórmulas exentas de leucina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos.	1,1440
	AEAH4	Fórmulas exentas de leucina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases no monodosis. Para niños y adultos.	1,3524

Tipo de producto	Subtipo	Descripción del subtipo	Valor del IR en euros (gramo equivalente proteico)
Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina y valina (AEAI)	AEAI1 (nuevo subtipo)	Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina y valina, que contienen sólo aminoácidos.	1,1734
	AEAI2	Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina y valina, que además de aminoácidos llevan otros macro o micronutrientes. Para lactantes.	1,4475
	AEAI3 (nuevo subtipo)	Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina y valina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos.	1,1440
	AEAI4	Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina y valina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases no monodosis. Para niños y adultos.	1,3524

El consumo total en 2013 del tipo **AEAH** fue:

Subtipo	Envases (2013)	Importe (2013)
---------	----------------	----------------

AEAH2	330	33.148
AEAH4	996	235.499
TOTAL	1.326	268.647

El nuevo subtipo de este tipo de producto es el AEAH3 (envases monodosis), cuyo valor del IR (1,1440 €) es un 15,41% inferior al del subtipo AEAH4 (1,3524 €), que es el subtipo con productos similares pero en envases no monodosis (ej. Bote) cuyo consumo podría disminuir si se incluyen en la Oferta productos del subtipo AEAH3.

Para hacer el cálculo partimos de la base de que la inclusión de envases monodosis podría sustituir en un 15% el consumo de estos productos en envase no monodosis (AEAH4) cuyo consumo fue en 2013 de 235.499 € de forma que el consumo de éste pasaría a 200.174 € y el resto de 35.325 € del consumo se sustituirán por el nuevo subtipo en envases monodosis (AEAH3), lo que al ser el IR de este subtipo un 15,41% inferior al IR del AEAH4 resultaría un ahorro potencial de 5.444 €

Ahora bien, como se ha señalado anteriormente hay que tener en cuenta que el precio de oferta puede ser igual o inferior al IMF y que para este cálculo se ha considerado que todos los productos se financian al mayor valor posible, por lo que el ahorro podría ser menor.

En cuanto a los productos del tipo AEAI en 2103 no hubo consumo, con lo cual el impacto de los dos nuevos subtipos de este tipo de producto será mínimo ya que como se ha indicado anteriormente se trata de enfermedades raras.

Finalmente el desglose de las Fórmulas exentas de lisina (AEAL) en cuatro subtipos, no va a tener repercusión alguna en el contenido de la prestación ya que solo supone una clasificación nueva de los productos de este tipo y los productos en la Oferta actualmente encuadrados en este tipo se mantienen en sus subtipos anteriores. Este tipo que solo se desdoblaba en dos subtipos ahora queda clasificado de la siguiente manera:

Tipo de producto	Subtipo	Descripción del subtipo	Valor del IR en euros (gramo equivalente proteico)
Fórmulas exentas de lisina (AEAL)	AEAL1 (nuevo subtipo)	Fórmulas exentas de lisina que contienen sólo aminoácidos.	1,1734
	AEAL2	Fórmulas exentas de lisina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. Para lactantes.	1,4475
	AEAL3 (nuevo subtipo)	Fórmulas exentas de lisina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos.	1,1440
	AEAL4	Fórmulas exentas de lisina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En	1,3524

		envases no monodosis. Para niños y adultos.	
--	--	---	--

4. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

Se considera que el impacto por razón de género de este proyecto de norma es nulo, tanto por el fondo como por la forma.

Esta norma fundamentalmente va dirigida a mejorar la prestación con productos dietéticos al incluir nuevos subtipos de productos por lo que beneficiará a los pacientes que los requieran, independientemente de su sexo, evitando en todo caso cualquier discriminación tanto por razón de género como por situación socio-económica o cualquier otro motivo.

5. OTROS IMPACTOS

Esta norma supone un impacto positivo para la distribución y para las oficinas de farmacia cuando se dispensan productos con cargo al SNS pues se clarifica qué parte del margen corresponde a cada uno de ellos, si bien la aplicación de los coeficientes de corrección de la distribución no impedirá que puedan realizarse descuentos por parte de los distribuidores a las oficinas de farmacia por pronto pago o por volumen de compras, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura, como recoge la norma.