



**IPN/CNMC/002/15 INFORME SOBRE EL
PROYECTO DE ORDEN QUE ESTABLECE
LA CARTERA BÁSICA, OFERTA Y
COEFICIENTES CORRECTORES DE LOS
PRODUCTOS ORTOPROTÉSICOS EN EL
SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

5 de febrero de 2015

Índice

I. ANTECEDENTES	3
II. CONTENIDO	5
III. OBSERVACIONES	7
III.1. Observaciones generales.....	7
III.2. Observaciones particulares.....	7
III.2.1 Fijación del precio de oferta.....	7
III.2.2 Oferta de productos.	8
III.2.3 Régimen de acceso y ejercicio de la actividad.....	9

EL Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (en adelante, CNMC), en su reunión en Sala de Competencia de 5 de febrero de 2015, ha aprobado el presente informe relativo al **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**, en el que se analizan las implicaciones del mismo desde el punto de vista de la competencia efectiva en los mercados y la regulación económica eficiente.

La solicitud de informe tuvo entrada en esta Comisión el 15 de enero de 2015. La documentación recibida consiste en el Proyecto de Orden Ministerial citado (en adelante, el POM), junto con la Memoria de Análisis de Impacto Normativo (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

La prestación ortoprotésica se encuadra dentro de la denominada “cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud (SNS)”, modalidad introducida en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS a través del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril¹.

La prestación ortoprotésica consiste en la utilización de productos sanitarios, implantables o no, cuya finalidad es sustituir total o parcialmente una estructura

¹ Conforme a dicha Ley, las prestaciones del SNS se articulan en el denominado “catálogo de prestaciones del SNS” (art.7) y se hacen efectivas por medio de la “cartera común de servicios del SNS” (art.8). Esta cartera común de servicios, tras la entrada en vigor del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, se articula en torno a tres modalidades:

- a) La cartera común básica de servicios asistenciales del SNS, cubiertos de forma completa por financiación pública;
- b) La cartera común suplementaria del SNS que incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación del usuario, donde se incluye, entre otras, la prestación farmacéutica y la prestación ortoprotésica; y
- c) 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.

corporal (por ejemplo, una prótesis de mano o de pie), o bien de modificar, corregir o facilitar su función (por ejemplo, un collarín, unas muletas o una silla de ruedas)².

Se entiende que esta prestación comprenderá los elementos precisos para mejorar la calidad de vida y autonomía del paciente y la misma será facilitada por los servicios de salud o dará lugar a ayudas económicas, en los casos y de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan por parte de las Administraciones sanitarias competentes (artículo 17 de la Ley 16/2003). En el contexto de la prestación ortoprotésica, se diferencia aquélla que se proporciona a los asegurados de modo ambulatorio, que constituye parte de las prestaciones suplementarias sujetas a aportación del usuario, de la que se utiliza en centros sanitarios sin aportación del usuario, fundamentalmente implantes quirúrgicos.

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, **recoge en su anexo VI**, el contenido de la prestación ortoprotésica y especifica otros aspectos relativos al acceso a la prestación, al procedimiento de obtención y establece los requisitos generales aplicables a dicha prestación.

Por su parte, el **Real Decreto 1506/2012**, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del SNS y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica, ha determinado las bases de dicha regulación. Resulta necesario **concretar y actualizar la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica**, determinando el contenido del catálogo común y definiendo los tipos de productos en los que se puedan incluir productos con características, diseños y funcionalidades similares.

En desarrollo de lo anterior, la Ley 16/2003, en su art. 8 ter.4, establece que se aprobarán por **Orden** del 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, la actualización del catálogo de prestaciones, **los importes máximos de financiación y los coeficientes de corrección a aplicar para determinar la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores, que tendrá la consideración de precio final**. Con la finalidad de determinar los importes máximos de financiación³ para cada tipo de productos

² La prestación ortoprotésica comprende: los implantes quirúrgicos, las prótesis externas, las sillas de ruedas, las ortesis y las prótesis especiales. No constituyen parte de esta prestación los efectos y accesorios, ni los artículos ortoprotésicos destinados a uso deportivo, ni los utilizados con finalidad estética, ni aquellos de los que se realice publicidad dirigida al público en general.

³ Según el art. 124 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, en cuanto a las prestaciones ortoprotésicas: *Se faculta al Gobierno para que, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, y previo informe del Consejo Interterritorial del IPN/CNMC/002/15 Informe sobre el Proyecto de Orden que establece la cartera básica, oferta y coeficientes correctores de los productos ortoprotésicos en el Sistema Nacional de Salud*

incluidos como prestación ortoprotésica, se consideró necesario que las empresas del sector comunicaran al Ministerio información sobre sus productos, creándose, mediante la [Orden SSI/566/2014, de 8 de abril](#), el sistema informático para la recepción de dichas comunicaciones ([SIRPO](#)).

No obstante, se ha producido una escasa recogida de información en dicho sistema, con lo que por el momento no está siendo de la suficiente utilidad para conocer la oferta de productos existentes en España, que era su fin previsto.

El **objeto** del POM⁴ es la regulación de la prestación ortoprotésica suplementaria, donde establece el catálogo común, fija los importes máximos de financiación, los coeficientes de corrección que permiten calcular los precios finales y regula el procedimiento de la Oferta del SNS de productos susceptibles de financiación.

II. CONTENIDO

El POM consta de nueve artículos, dos disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria, tres disposiciones finales y cuatro anexos.

De su contenido destaca lo siguiente:

Se modifica el Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, al modificar la cartera común de servicios de prestación ortoprotésica en cuanto al contenido, conceptos, acceso a la prestación, el procedimiento de obtención, los requisitos generales y el catálogo común de todos los productos sanitarios que comprende la prestación ortoprotésica, salvo los implantes quirúrgicos.

Se regula la “Oferta de productos ortoprotésicos del SNS” que comprende aquellos productos financiados por el SNS. Se dispone que la empresa deberá renovar necesariamente la Oferta de un producto cada dos años, confirmando su información o actualizándola si procede mediante el procedimiento de alteración de la Oferta. Si no lo realiza se daría de baja al producto (art. 2).

Se regula, asimismo, los requisitos de las empresas y de los productos que oferten al SNS (art.3), el procedimiento mediante el que se pueden incluir productos en la Oferta a solicitud de la empresa (art.4), la alteración de la Oferta y

Sistema Nacional de Salud, establezca importes máximos de financiación para cada tipo de productos incluidos como prestación ortoprotésica.

⁴ Concretamente, el POM hace efectivas las previsiones de: i) el art. 8 ter.4 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud tras la redacción introducida por 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; ii) el art. 7.1 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, al modificarse su Anexo VI; y iii) 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.

su procedimiento (art. 5 y 6), los requisitos de identificación de productos mediante códigos y su régimen de comercialización (art. 7 y 8), y los coeficientes de corrección que aplicados al precio de empresa determinarán el precio de facturación al SNS y que percibirá el dispensador de productos ortoprotésicos (art.9).

En concreto, el POM dispone que el precio de Oferta sin impuestos de un producto se calcule aplicando al precio de empresa el correspondiente coeficiente de corrección, que se hace explícito mediante la siguiente fórmula a utilizar en función de la complejidad de la elaboración del producto y del precio de empresa:

$\text{Precio de Oferta sin impuestos} = (\text{Precio de empresa} \times F) + N$

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,XXX para productos de precio de empresa igual o inferior a XX €
F= 1,XXX para productos de precio de empresa superior a XX €

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

N=X para productos que requieren un ajuste básico al usuario (señalados como BAS en el anexo I)
N=X para productos con adaptación individualizada al paciente de complejidad baja (señalados como ADAP1 en el anexo I)
N=X para productos con adaptación individualizada al paciente de complejidad media (señalados como ADAP2 en el anexo I)
N=X para productos con adaptación individualizada al paciente de complejidad alta (señalados como ADAP3 en el anexo I)

El **Precio de Oferta final** será el resultado de multiplicar el precio de Oferta obtenido por un factor I correspondiente a los impuestos en función del ámbito geográfico donde se dispense el producto y del grado de discapacidad del usuario:

$\text{Precio de Oferta final} = \text{Precio de Oferta sin impuestos} \times I$
--

Finalmente, se dispone que las empresas oferentes podrán solicitar la inclusión, alteración y baja de un producto en la oferta de forma telemática una vez que el Ministerio desarrolle la aplicación informática correspondiente, para lo que contará con un plazo máximo de 6 meses desde la entrada en vigor de la Orden (DA 2ª). Mientras tanto, se establece un régimen provisional denominado “paso previo a la Oferta” donde las empresas realizarán la solicitud de inclusión de productos

ortoprotésicos a través del ya creado “Sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos al SNS (SIRPO)” que estará operativo hasta que 14 meses después de la aprobación de esta Orden la Oferta tendrá la consideración de efectiva.

III. OBSERVACIONES

III.1. Observaciones generales

En términos generales, este POM pretende evitar que las diversas entidades gestoras (Comunidad Autónoma, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) o Mutualidades de funcionarios, (ISFAS, MUGEJU, MUFACE) mantengan catálogos de prestación ortoprotésicas diversos, con importes de financiación y contenidos que no son homogéneos. Esta heterogeneidad ha venido **generando desigualdades entre usuarios dependiendo del ámbito geográfico⁵ o de otros factores.**

A partir de ahora, los productos ortoprotésicos financiados con cargo al SNS deben estar incluidos en la Oferta común y no superar el correspondiente Importe Máximo de Financiación (IMF) común a nivel estatal, lo que parece **justificado desde la óptica de los objetivos de política sanitaria de proporcionar una prestación más racional y homogénea a los usuarios del SNS.**

No obstante, y de forma adicional a esta valoración, la CNMC considera que existen oportunidades de **mejorar diversos aspectos del POM** desde el punto de vista de la promoción de competencia y regulación económica eficiente, como se desarrolla a continuación en las observaciones particulares.

III.2. Observaciones particulares

III.2.1 Fijación del precio de oferta.

La fijación del precio de oferta se realiza mediante la aplicación de ciertos coeficientes de corrección (art. 9). Dicho precio se fija tomando como referencia el “precio de empresa” y los márgenes de comercialización (distribución y establecimientos) (“F”), además de un factor relativo a los costes de adaptación del producto al usuario (“N”). **Los criterios y el mecanismo de fijación del “precio de empresa” resultan mejorables desde el punto de vista de la promoción de la competencia y de la regulación económica eficiente por los siguientes motivos:**

En primer lugar, el precio de Oferta sin impuestos deriva de **un precio propuesto por la empresa** (“precio de empresa”) –tras aplicar los coeficientes fijados- que el

⁵ Este POM comparte, en gran parte, las medidas analizadas en el **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.

órgano competente (Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Fondo de Cohesión) **acepta en un ambiente de información asimétrica, favorable a la empresa**⁶, cuando determina que el producto ortoprotésico es finalmente incluido en la Oferta. Deberían explicitarse en mayor medida los criterios bajo los que el precio resulta o no aceptable. En la redacción actual de la POM, la única limitación es que el precio de oferta sin impuestos no supere el importe máximo de financiación (IMF) (art. 4.2).

En este sentido convendría aclarar **con mayor detalle los criterios en los que se debe basar** la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión (art. 4.3) **para determinar si el producto es susceptible o no de financiación**. En este sentido, se sugiere que se haga referencia explícita a la **valoración de criterios de eficiencia económica sin menoscabo de la debida calidad de los productos**.

En segundo lugar, como ya se ha manifestado en el [IPN/DP/0020/14 \(productos dietéticos\)](#), se recomienda que en la **fijación de un margen idéntico a todos los distribuidores y establecimientos dispensadores** se introduzcan incentivos a operadores más eficientes y competitivos.

Esta fijación de precios debería facilitar las posibilidades de que las empresas sigan estrategias de diferenciación de precios y de mejora de calidad, para cada precio, con objeto de competir en el mercado. Esta competencia facilitaría efectos beneficiosos sobre los precios, la calidad y la innovación tanto a corto plazo como, desde un punto de vista dinámico, a medio y largo plazo. En concreto, la CNMC recomienda como medidas: i) que la **normativa contemple que los operadores puedan ofrecer márgenes inferiores a los máximos establecidos**, de forma que pueda existir competencia y diferenciación entre los mismos, ii) que se incentive por el órgano proponente **la posibilidad de que las empresas ofrezcan descuentos**.

III.2.2 Oferta de productos.

El art. 2.2 del POM indica que los gestores (Comunidades Autónomas, Mutualidades de funcionarios e INGESA) financiarán todos los productos incluidos en la Oferta. Sin embargo, contempla como excepción “*salvo cuando los adquieran por concursos o por otro procedimiento que permita una selección objetiva*”.

La CNMC considera que podría ser de interés para el órgano proponente explorar la introducción de mecanismos generalizados de competencia competitiva de forma que pudieran actualizarse las ofertas presentadas de forma permanente y, por periodos temporales de corta duración, se abrieran nuevos procesos competitivos. Dichos procedimientos competitivos podrían mejorar la eficiencia

⁶ Especialmente cierto, en tanto que la propia MAIN indica que el sistema informático para la recepción de las comunicaciones ([SIRPO](#)), establecido por [Orden SSI/566/2014, de 8 de abril](#), no está siendo por el momento suficientemente efectivo.

económica de las ofertas y, previsiblemente, reducir la factura sanitaria de las Administraciones Públicas manteniendo los niveles de calidad que se determinen.

Por otro lado, la oferta de productos no es estática en el sentido de que las empresas deben renovar cada producto cada dos años, confirmando su información o actualizándola. En caso de no realizarlo se da de baja automáticamente al producto (art. 2.5). En opinión de la CNMC, esta previsión resulta positiva, al poder incorporarse nuevos productos (de mayor calidad, innovación o con un proceso de producción más eficiente) y retirar aquellos que no cumplan las características anteriores.

III.2.3 Régimen de acceso y ejercicio de la actividad.

Se exigen diversos **requisitos⁷ 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.

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 cumplir⁸ dichos establecimientos. La normativa permite que estos requisitos pudieran ser diferentes en función del nivel de elaboración de los productos que puede proporcionar cada establecimiento⁹.

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 Ley¹⁰; ii) que los requisitos y condiciones de las autorizaciones resulten suficientemente motivadas atendiendo

⁷ Licencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios –AEMPS-, autorizaciones autonómicas, comunicaciones al registro de responsables de la AEMPS.

⁸ 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

⁹ 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).

¹⁰ 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.

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 a las Comunidades autónomas que revisen 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](#)¹¹.

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.**

Por otro lado, existe **margen de mejora en lo relativo a los plazos**. Se considera conveniente que el órgano proponente evalúe la oportunidad de reducir el plazo máximo de 6 meses¹² 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.

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-.

Finalmente y en parecidos términos, podría valorarse acortar el procedimiento transitorio hasta la puesta en marcha de la aplicación informática que gestione la inclusión de nuevos productos en la oferta (en el POM 14 meses). Su simplificación y acortamiento proporcionaría menores cargas a las empresas oferentes, y por consiguiente, *caeteris paribus*, mejores ofertas, así como un marco jurídico más eficiente y seguro. (D.A. 3ª)

¹¹ 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](#)).

¹² Plazo máximo de 6 meses desde la presentación de la solicitud hasta su resolución (art.4.5).

