



**IPN/DP/0020/14 INFORME SOBRE
PROYECTO DE ORDEN
MINISTERIAL SOBRE EL FACTOR
COMÚN DE FACTURACIÓN DE
PRODUCTOS DIETÉTICOS**

11 de diciembre de 2014

Índice

I. ANTECEDENTES.....	3
II. CONTENIDO.....	6
III. OBSERVACIONES	7

El Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), en Sala de Competencia, en su reunión de 11 de diciembre de 2014, ha aprobado el presente informe relativo al 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, 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 28 de noviembre de 2014. La documentación recibida consiste en el Proyecto de Orden Ministerial citado (en adelante, el POM), junto con un informe explicativo, y la normativa reguladora de los productos dietéticos financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS).

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

Se consideran **alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales** (ADUME)¹ aquellos productos dirigidos a una alimentación especial, que han sido elaborados o formulados especialmente para el tratamiento dietético de pacientes bajo supervisión médica. Están destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos sea limitada o deficiente o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo tratamiento dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal, con otros alimentos destinados a una alimentación especial, o mediante ambas cosas. No todos los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales se financian.

El artículo 7 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) recoge, entre las prestaciones del propio Sistema, **la prestación con productos dietéticos**. A su vez, el artículo 8 de esta Ley² encuadra la prestación **con productos dietéticos en la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud**³ la cual incluye todas aquellas

¹ Según la Guía Descriptiva de la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la Oferta de productos dietéticos financiados por el SNS ascendía a 805 productos en octubre de 2012.

² Modificado 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.

IPN/DP/0020/14 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

prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y que están sujetas a aportación del usuario (art. 8 ter).

Dicha Ley recoge que la prestación con productos dietéticos comprende la dispensación de los tratamientos dietoterápicos destinados a usos médicos especiales para los usuarios del SNS que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos y la nutrición enteral domiciliaria para pacientes a los que no es posible cubrir sus necesidades nutricionales, a causa de su situación clínica, con alimentos de consumo ordinario. Esta prestación se facilitará por los servicios de salud y dará lugar a ayudas económicas, en los casos y de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan (art. 18 de la Ley).

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 VII, el contenido de la cartera de servicios comunes de prestación con productos dietéticos señalando, entre otros aspectos, las patologías y situaciones clínicas para las que facilita esta prestación. Concretamente, en su punto 2.3 se determina que los productos dietéticos financiados son aquellos inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales e incluidos en la Oferta (Nomenclátor) de productos dietéticos, y que el procedimiento para la inclusión de productos en la Oferta del SNS se establecerá por Orden ministerial. Añade que en ningún caso se incluirán los productos que efectúen publicidad dirigida al público en general.

El Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos⁴ para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del SNS y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación, recoge en su anexo I los tipos y subtipos de productos susceptibles de financiación por el SNS, en su anexo II los criterios para la asignación de tipo a estos productos y en su anexo III el valor del indicador de referencia para el cálculo de los importes máximos de financiación para cada subtipo. En desarrollo de este Real Decreto, la Orden SPI/2958/2010,

³ La cartera común de servicios del SNS se articula en torno a las siguientes 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: prestación farmacéutica, prestación ortoprotésica, prestación con productos dietéticos y el transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa, por razones clínicas y con un nivel de aportación del usuario acorde al determinado para la prestación farmacéutica; 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.

⁴ La prestación con productos dietéticos tiene una gran importancia dado que cubre las necesidades sanitarias de personas que no pueden alimentarse con alimentos de consumo ordinario, y cuyo único tratamiento es el dietético.

de 16 de noviembre estableció el procedimiento para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del SNS y para la aplicación de los importes máximos de financiación.

Por otro lado, la Ley 16/2003, de 28 de mayo establece que por Orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación), se determinarán **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, mediante Orden SSI/2366/2012, de 30 de octubre, por la que se establece el factor común de facturación de la prestación con productos dietéticos, se fijaron en su artículo 3 los **coeficientes de corrección a aplicar para determinar el precio final al que se financian los productos dietéticos.**

Precio de oferta	Coeficiente de corrección (sin impuestos)
Menor de 100 euros	1,216012
De 100 a 200 euros	1,202501
Mayor de 200 euros	1,176360

Fuente: elaboración propia a partir de la Orden SSI/2366/2012.

Esta Orden SSI/2366/2012, de 30 de octubre, ha permitido calcular, a partir del precio de oferta de cada producto incluido en la Oferta de productos dietéticos del SNS, el importe de facturación, que es la cantidad a la que se abonan dichos productos cuando son facturados por las oficinas de farmacia⁵. Así pues al precio de oferta (según tramo) se le aplican los coeficientes de corrección (los indicados en la tabla) a partir de los cuales, añadiéndoles el IVA vigente en cada momento,

⁵ De este modo, de acuerdo con la Orden SSI/2366/2012, de 30 de octubre, por ejemplo, de un producto de 100 euros, el margen sería del 21,6012%.

se obtiene el factor de facturación⁶ que permite calcular el precio final del producto⁷.

Mediante la unificación del coeficiente de corrección a aplicar para calcular el importe financiación se han podido obtener unos importes de facturación de los productos similares en todas las Comunidades Autónomas, mutualidades e Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. No obstante, la fijación de este coeficiente corrector único no ha permitido determinar qué parte del margen corresponde a la distribución y cuál a las oficinas de farmacia.

El objeto del POM objeto del presente informe es la modificación del artículo 3 de la referida Orden SSI/2366/2012, de 30 de octubre, **con el fin de desglosar el valor de los coeficientes de corrección de manera que clarifica qué parte corresponde a la distribución y cuál a la oficina de farmacia cuando estos productos se dispensan con cargo relativo al SNS**, de forma que no tenga repercusión en el importe final de cada producto.

II. CONTENIDO

El proyecto de Orden sometido a informe consta de una exposición de motivos, un artículo único y una Disposición final relativa a la entrada en vigor de la norma.

El artículo único trata la modificación del artículo 3 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, estableciendo que *“El valor del factor común de facturación se calculará a partir de los coeficientes de corrección que se indican en el siguiente cuadro, añadiéndole el impuesto sobre el valor añadido vigente en cada momento”*.

El referido cuadro contempla un **coeficiente de corrección a la distribución** y otro **coeficiente de corrección de las oficinas de farmacia**, dividido en tres tramos según la cuantía del precio ofertado (menor de 100 euros, de 100 a 200 euros y mayor de 200 euros). Sin embargo, los coeficientes no aparecen aun determinados en el Proyecto de Orden remitido a informe a la CNMC.

⁶ Debe notarse que el precio de oferta de cada producto es el precio de venta de la empresa aceptado por el SNS e incluido en la Oferta de productos dietéticos del SNS, que no puede superar el importe máximo de facturación establecido para cada producto. Este precio no incluye márgenes de distribución (incluido el margen profesional de las oficinas de farmacia) ni los impuestos aplicables. El factor común de facturación comprende los márgenes de distribución (incluido el margen profesional de las oficinas de farmacia) determinado por el coeficiente de corrección y los impuestos correspondientes (IVA).

⁷ El precio final al que se financian los productos dietéticos se calcula de la siguiente manera: Importe de facturación = precio de oferta de cada producto * factor común de facturación.

III. OBSERVACIONES

El POM objeto de informe tiene como finalidad establecer los coeficientes correctores necesarios para calcular el importe de facturación de los productos dietéticos financiados por el SNS de manera desglosada de forma que permita determinar el margen para la distribuidora y el margen de las oficinas farmacia, mediante la modificación del referido art. 3 de la Orden SSI/2366/2012, de 30 de octubre.

En general, la normativa nacional aplicable al sector ha venido permitiendo la dispensación de medicamentos y productos farmacéuticos a precios intervenidos o regulados en caso de que se satisficieran dos condiciones: que se dispensaran en territorio nacional y que además se financiaran con fondos públicos.

No obstante, la fijación de precios limita las posibilidades de los operadores de seguir estrategias de diferenciación de precios para competir en el mercado, con efectos tanto a corto plazo como desde un punto de vista dinámico. En este caso este POM supone **ampliar el sistema de precio fijo a ciertos productos no considerados medicamentos**, lo que extiende a este ámbito los **problemas de conciliación** de este mecanismo con la libertad de empresa consagrada en el **artículo 38 CE**.

No obstante, es cierto que el POM no supone una modificación esencial de la normativa anterior⁸ puesto que lo único que realiza es especificar cuál es el margen que se fija para el distribuidor y cuál para la farmacia, ya que antes se determinaba sin distinción, sin que ello implique un mayor coste para el SNS. Esta **metodología es igualmente similar a la utilizada para la financiación de medicamentos** de uso humano⁹.

Teniendo en cuenta lo anterior, y sin perjuicio de que en el POM no aparecen cifrados de momento dichos coeficientes a atribuir a distribuidoras y farmacias, se considera procedente llamar la atención sobre la **posibilidad de introducir medidas que permitan**, dentro de la fijación de precios y de márgenes que se aplica a estos productos financiados por el SNS profundizar en lo siguiente:

Por un lado, que la **normativa contemple la no aplicación del mismo margen a todos los operadores**, de forma que pueda existir diferenciación entre los

⁸ El citado 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.

⁹ Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano. Por ejemplo, el margen correspondiente a la distribución de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente para las presentaciones de medicamentos cuyo precio de venta de laboratorio sea igual o inferior a 91,63 euros se fija en el 7,6 por ciento del precio de venta del distribuidor sin impuestos. El margen de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea igual o inferior a 91,63 euros, se fija en el 27,9 % del precio de venta al público sin impuestos.

operadores (ya sean distribuidoras o farmacias) 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 SNS¹⁰, de manera que todos los operadores puedan competir, además de en la potencial calidad del servicio prestado, en precio.

¹⁰ Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, art. 3.6 admite descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia. Estos podrán alcanzar hasta un máximo de un 10% para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura

IPN/DP/0020/14 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

