



IPN/CNMC/028/18 PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE MODIFICAN LOS ANEXOS I, 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

18 de octubre de 2018

ÍNDICE

I.	ANTECEDENTES	3
II.	CONTENIDO	6
III.	VALORACIÓN	7
III.1	Observaciones generales	7
III.2	Observaciones particulares	8
III.2.1	Procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes	8
III.2.2	Cartera común de prótesis externas	9
III.2.2.1	<i>Metodología seguida para la actualización del catálogo</i>	10
III.2.2.2	<i>Metodología seguida para la determinación de los Importes Máximos de Financiación (IMF)</i>	11
IV.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	12

ACUERDO POR EL QUE SE EMITE INFORME RELATIVO AL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE MODIFICAN LOS ANEXOS I, 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

CONSEJO. SALA DE COMPETENCIA

IPN/CNMC/028/18

PRESIDENTE

D^a. María Ortiz Aguilar

CONSEJEROS

D. Josep María Guinart Solà
D^a. Clotilde de la Higuera González
D^a. María Pilar Canedo Arrillaga

SECRETARIO DEL CONSEJO

D. Joaquim Hortalà i Vallvé

En Madrid, a 18 de octubre de 2018

Vista la solicitud de informe del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social relativo al Proyecto de Orden de referencia, que tuvo entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) el 19 de septiembre de 2018 en ejercicio de las competencias que le atribuye el artículo 5.2 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la CNMC, la **SALA DE COMPETENCIA** acuerda emitir el presente informe.

I. ANTECEDENTES

Las prestaciones que, junto con las funciones sanitarias, constituyen el Sistema Nacional de Salud (SNS) y que quedan constituidas por los servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y de mantenimiento de la salud, se ordenan por medio del catálogo de prestaciones, que distingue entre prestaciones correspondientes a salud pública, atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, atención de urgencias, prestación farmacéutica, prestación ortoprotésica, prestación de productos dietéticos y transporte sanitario.

Además, las citadas prestaciones se hacen efectivas por medio de técnicas, tecnologías o procedimientos que constituyen la **Cartera Común de Servicios del SNS**. Dicha Cartera Común tiene como modalidades las siguientes¹:

- La **cartera común básica de servicios asistenciales**, que comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente cubiertos de forma completa por financiación pública.
- La **cartera común suplementaria**, que incluye prestaciones (farmacéuticas, ortoprotésicas, con productos dietéticos y transporte sanitario no urgente) sujetas a dispensación ambulatoria y a aportación del usuario.
- La **cartera común de servicios accesorios**, que incluye aquellas actividades no esenciales, que sirven de apoyo para el tratamiento de una patología de carácter crónico, sujetas a aportación o reembolso del usuario.

Las Comunidades Autónomas, por su parte, cuentan con sus respectivas Carteras de Servicios, que incluirán al menos, la cartera común descrita en el punto anterior.

El contenido concreto de la Cartera Común de Servicios queda determinado en los Anexos del Real Decreto 1030/2006², cuya actualización es el objeto del POM. Por medio del presente POM se pretende, con la modificación de varios de estos Anexos, incorporar como contenido de dicha Cartera Común ciertas actividades.

La actualización de la Cartera Común de Servicios se lleva a cabo por medio de un procedimiento establecido³ que requiere la evaluación por parte del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar de la nueva técnica, tecnología o procedimiento para conocer su seguridad, eficacia, eficiencia, utilidad sanitaria o coste de la misma, a no ser que supongan un cambio menor de otros productos ya existentes.

¹ Art. 8 y ss. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, modificada por Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril.

² 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.

³ Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Por lo que se refiere a la cartera común de prestación ortoprotésica (una de las prestaciones que se actualizan por medio de este POM), para las prótesis externas la ley establece, además de la actualización del catálogo común –o servicios que como mínimo deben prestar las Comunidades Autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), el Instituto Social de la Marina y las Mutualidades de Funcionarios-, la necesidad de fijar para estos productos sanitarios unos importes máximos de financiación (IMF) y unos coeficientes de corrección que tendrán la consideración de precio final, lo que supondrá que estos productos ortoprotésicos dejen de tener precio libre y éste pase a estar regulado.

Las bases de la citada regulación se previeron en el Real Decreto 1506/2012⁴ que establecía la concreción del catálogo común y de los IMF. Sin embargo, a día de hoy, sólo se ha procedido a la actualización del catálogo común de implantes quirúrgicos (esto es, de una parte de la prestación ortoprotésica), pero no se ha llevado a cabo una regulación del catálogo común de prótesis externas, aunque en el pasado ha habido un proyecto de norma en este sentido que fue informado por la CNMC⁵.

Según el sistema de cuentas de salud, el gasto total del sistema sanitario español, que incluye recursos asistenciales públicos y privados, supone en el año 2014 (último año con datos disponibles) 95.722 millones de euros (66.826 millones financiados por el sector público y 28.895 millones financiados por el sector privado). Ello representa un 9,2% del PIB, del cual un 6,4% se financia con recursos públicos y un 2,8% con recursos privados, siendo el gasto sanitario por habitante de 2.058 euros.

Estas cifras suponen un retroceso en la media anual del gasto sanitario total en el periodo 2010-2014, siendo el gasto sanitario público el que retrocede en mayor medida frente al gasto privado. Las CCAA son las que soportan en mayor medida la financiación sanitaria pública, con un 91,6%; siendo el resto responsabilidad de la AGE (administración de la Seguridad Social, incluyendo mutualidades de funcionarios).

Dentro del gasto sanitario total, las prestaciones ortoprotésicas⁶ para el año 2017 supusieron un total de 1.433 millones de euros, de los cuales 186 millones de

⁴ 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.

⁵ [IPN/CNMC/021/15](#).

⁶ Según la MAIN del POM, pág. 45.

euros correspondieron a la prestación ortoprotésica suplementaria, que está relacionada directamente con el contenido del POM.

II. CONTENIDO

Cabe distinguir dos partes bien diferenciadas en el proyecto sometido a informe: por un lado, la inclusión de servicios de la cartera común básica de servicios asistenciales (modificación de Anexos I y III RD 1030/2006); por otro, la actualización de la prestación ortoprotésica integrada en la cartera común suplementaria (modificación del Anexo VI RD 1030/2006).

El POM cuenta con una memoria sobre la oportunidad de la propuesta y los procedimientos seguidos para incluir las nuevas prestaciones, así como las cargas administrativas y su impacto presupuestario. La norma cuenta con un artículo único que modifica los Anexos I, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de la siguiente manera:

- Se modifica el apartado 3.3.2.3 del Anexo I RD 1030/2006 para incluir dentro de la prestación correspondiente a salud pública el cribado poblacional de cáncer de cérvix.
- Se modifica el apartado 1.4 del Anexo III RD 1030/2006 para incluir el lector ocular para determinados pacientes con trastornos neuromotores graves, prescrito en atención especializada en consulta.
- Se modifica el apartado 5.1.2 del Anexo III RD 1030/2006 para incluir la micropigmentación de la areola mamaria y del pezón como parte de la reconstrucción mamaria para mujeres masectomizadas.
- Se sustituye el Grupo 06 30 *Prótesis distintas a las prótesis de miembros* y 21 45 *Ayudas para la audición* del apartado 7 del Anexo VI RD 1030/2006 por lo contenido en el Anexo I del POM. Debe tenerse en cuenta que en esta actualización se incluyen, por primera vez, para este conjunto concreto de prótesis, categorías del catálogo común, tipos de productos e IMF, lo que implica una regulación más detallada de estos productos y una fijación de sus precios.
- Se añade el Grupo 89 99 *Otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos* del apartado 7 del Anexo VI RD 1030/2006 por lo contenido en el Anexo II del POM. En esta actualización se incluyen, por primera vez, para este conjunto concreto de prótesis, categorías del catálogo común, tipos de productos e IMF, lo que implica una regulación más detallada de estos productos y una fijación de sus precios.

- Las disposiciones adicionales primera, segunda, tercera y cuarta, establecen los plazos requeridos para la implantación de los distintos servicios: (i) 5 años para el cribado poblacional; (ii) 5 años para la micropigmentación; (iii) ampliación gradual de la edad de financiación de los audífonos, desde los 16 años actuales, hasta los 26 previstos en tramos anuales de dos en dos; (iv) 6 meses a las Comunidades Autónomas, al INGESA, Instituto Social de las Fuerzas Armadas, a MUFACE y a MUGEJU para adaptar sus carteras.
- La disposición adicional quinta, prevé la puesta en marcha de la oferta de los productos ortoprotésicos –o productos del catálogo susceptibles de ser financiados por el SNS- contemplados en este POM.
- Por su parte, la disposición transitoria única, pospone la aplicación de la oferta y de los IMF de los implantes de miembro superior y de miembro inferior, al momento que se establezca el contenido del catálogo de este tipo de prótesis.

III. VALORACIÓN

III.1 Observaciones generales

Sin cuestionar la justificación ni la racionalidad médico-sanitaria de los cambios previstos en el presente POM, desde esta Comisión se pretende subrayar que la inclusión de nuevos servicios y prestaciones sanitarias produce un impacto en los mercados de producción y distribución mayorista y minorista, y en última instancia en los consumidores y usuarios de dichos productos. Por ello, como tal medida, produce una serie de efectos sobre la competencia, por más que pueda suponer, según la MAIN, un ahorro a largo plazo⁷ para el erario público.

La finalidad de este informe es, por un lado, visibilizar la existencia de dicho impacto, y por otro, minimizar potenciales efectos negativos sobre dicha competencia efectiva.

Las observaciones a realizar por parte de esta CNMC tienen que ver, por un lado, con los mecanismos de licitación pública para la provisión de los servicios y productos requeridos para la realización de las prestaciones incluidas.

Por otro lado, por lo que se refiere a la modificación del Anexo VI RD 1030/2006, que comprende la cartera común suplementaria y que está sujeta a la actualización del catálogo común y a la determinación de los IMF y de los

⁷ Según la MAIN, se prevé un ahorro final de más de 20 millones de euros en un periodo de 5 años, aunque para el primer año se prevé un gasto de más de 5 millones de euros.

coeficientes de corrección que tendrán la consideración de precio final, las observaciones a realizar por parte de esta autoridad de competencia se centran en analizar la metodología seguida para determinar el contenido del catálogo común de las prótesis contempladas en el POM, así como para la determinación de los importes máximos de financiación. En este punto, se deben reiterar, a la vista del contenido del POM, las recomendaciones que la CNMC ha realizado sobre estas metodologías en informes anteriores⁸.

III.2 Observaciones particulares

III.2.1 Procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes

El art. 7 del RD 1030/2006 señala que la cartera de servicios comunes se actualizará mediante Orden del Ministerio competente, correspondiendo las propuestas de actualización a éste, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS. Para dar cumplimiento a esta previsión, se aprobó la Orden SCO/3422/2007⁹, que establece la necesidad de valorar el grado de seguridad o eficiencia de la nueva técnica o tecnología que se pretende incluir, así como que la propuesta vaya acompañada de una memoria técnica y de una memoria económica.

En este sentido, por lo que respecta a la introducción de las nuevas prestaciones referidas en el POM (cribado poblacional, micropigmentación en mujeres masectomizadas, lector ocular prescrito en consulta y aumento de la edad de financiación de los audífonos), la preocupación de esta Comisión se centra en los mecanismos por medio de los cuales los fabricantes de los productos requeridos o los prestadores de estos servicios acceden a los sistemas de provisión pública.

Cabe recordar a este respecto que el art. 100 (*Fomento de la competencia y la competitividad*) del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, como norma reguladora de la prestación farmacéutica, afirma que: “1. *Para la consecución de los fines de eficiencia y sostenibilidad de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se implementarán las medidas administrativas y regulatorias que en cada ejercicio presupuestario se consideren apropiadas para estimular la competencia entre*

⁸ [IPN/CNMC/021/15](#), [IPN/CNMC/025/18](#), [INF/CNMC/090/16](#).

⁹ Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

proveedores de insumos farmacéuticos, redundando en descensos de precios unitarios. 2. Toda actuación limitativa de la competencia se considerará contraria a los principios de eficiencia y sostenibilidad y será perseguida de oficio por los órganos competentes”.

En este sentido, la CNMC viene recordando en sus informes que dicha normativa reguladora ampara reforzar los mecanismos de compras públicas, mediante procedimientos de licitación pública que deben llevarse a cabo sin menoscabo de los principios garantes de una competencia efectiva en los mercados: facilitando la libertad de acceso a la licitación, evitando la discriminación entre operadores y minimizando el riesgo de comportamientos colusorios, entre otros¹⁰. No pueden sino reiterarse en el presente informe las consideraciones indicadas que, no por efectivamente generales, deben dejar de ser apreciadas en toda su relevancia.

III.2.2 Cartera común de prótesis externas

La cartera común de prestación ortoprotésica comprende los implantes quirúrgicos que forman parte de la cartera común básica de servicios asistenciales y las prótesis externas, sillas de ruedas, ortesis y ortoprotésis especiales, que forman parte de la cartera común suplementaria.

Para las prestaciones ortoprotésicas, se establece la obligación legal de definir su catálogo común, con el objetivo de que las mismas sean ofertadas como mínimo por las CCAA, el INGESA, el Instituto Social de la Marina y las Mutualidades de funcionarios. La existencia de un catálogo común de prestaciones ortoprotésicas produce estos efectos:

- dotar a la cartera común suplementaria de una mayor concreción y con ello de una mayor seguridad jurídica al usuario-paciente.
- constituir una oferta cerrada de productos ortoprotésicos, por ser los únicos susceptibles de ser financiados por el SNS.
- determinar las cuantías máximas fijadas para cada tipo de producto a efectos de su financiación por el SNS, lo que influyen directamente en los precios finales de estos productos.

Cabe señalar que la regulación en el presente POM del catálogo común de prótesis distintas a las prótesis de miembros, prótesis auditivas y otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos no parece completar el

¹⁰ [Guía de la CNMC sobre contratación pública y competencia.](#)

conjunto de cambios regulatorios proyectados¹¹, por lo que habría sido deseable, para un mejor análisis, una aproximación regulatoria más global que la parcial llevada a cabo en esta POM. No obstante, existen determinadas consideraciones concretas que pasamos a exponer a continuación.

III.2.2.1 Metodología seguida para la actualización del catálogo

De la lectura de la MAIN se desprende que ha habido pocas variaciones en la metodología seguida para la actualización de la parte del catálogo contenida en el POM con respecto a la analizada en anteriores ocasiones por esta CNMC. En este sentido, para la determinación de las categorías y tipos de productos correspondientes a las prótesis incluidas en el POM se ha consultado individualmente a las empresas fabricantes y distribuidoras de estos productos y se han mantenido reuniones con los distintos especialistas del sector. Además, a la hora de actualizar el catálogo común se ha procedido a la actualización de los códigos para adaptarlos a la clasificación UNE-EN ISO 999 V2.

La CNMC ha tenido ocasión de pronunciarse acerca de esta metodología, consistente en consultas y reuniones con los operadores directamente implicados en el mercado. Se reitera ahora, en ese sentido, que se deben minimizar los riesgos por la realización de este tipo de reuniones, ya que pueden suponer un incentivo para la coordinación de los operadores, bien para el reparto del mercado o para la determinación de los precios o de otras condiciones comerciales. En este sentido, dado que plantea un mayor grado de neutralidad y objetividad, se recomienda la opción de realizar requerimientos de información al conjunto de los operadores, de cara a la obtención de la información necesaria.

Por otro lado, la CNMC viene recomendando la posibilidad de admitir certificaciones que no vengan expedidas necesariamente por una entidad de certificación específica, introduciendo la posibilidad de atender a otros distintivos de calidad vigentes, lo que se recomienda sea señalado de forma clara en la regulación proyectada.

¹¹ Se encuentran en proyecto la Orden por la que se actualiza el Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, referido a prótesis quirúrgicas, las sillas de ruedas, las ortesis, las ortoprotésis especiales y las prótesis externas; y la Orden por la que se modifica el Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, referida a la regulación del procedimiento de Oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección.

III.2.2.2 Metodología seguida para la determinación de los Importes Máximos de Financiación (IMF)

Cabe reiterar en este punto las consideraciones realizadas en informes anteriores por la CNMC acerca de la determinación de los IMF, a la vista de que no se han producido cambios significativos en este punto.

La propuesta de estos importes se realiza calculando una ponderación media de los importes financiables obtenidos de los distintos catálogos (de otras CCAA o de terceros países, o provenientes directamente del sector) y de los precios dados por las empresas para un mismo producto. Por lo que respecta a los catálogos manejados se contempla suplir las disparidades existentes entre unos y otros recogiendo de forma parcial los datos o realizando ajustes¹².

Se alude también a consultas a través de internet, sin especificar con qué criterios se han realizado las mismas o la búsqueda en catálogos particulares facilitados por algunas ortopedias. Se indica además que caben ajustes posteriores de la propuesta inicial del IMF sobre un determinado producto tomando como referencia el valor mínimo del catálogo de la Comunidad Valenciana (por ser el catálogo más actualizado)¹³. Adicionalmente, se contempla la decisión de enviar la propuesta final de IMF a las empresas implicadas para que revisen finalmente la propuesta circulada.

Desde una óptica competitiva, se considera que el procedimiento presenta indudables aspectos susceptibles de mejora:

- La participación de los operadores debe estar sujeta a unas reglas claras y transparentes que garanticen el acceso universal a los incumbentes pero también a todos los potenciales nuevos entrantes así como la objetividad de los datos remitidos, a través de mecanismos de control externos.
- La metodología utilizada presenta claros incentivos para que los operadores puedan elevar artificialmente los precios comunicados a la Administración ya que no existe una consecuencia negativa por ofrecer datos supuestamente no orientados al nivel de mercado por no existir un procedimiento de concurrencia competitiva entre los oferentes.

Se recomienda en este sentido, en línea con los informes anteriores, replantear el procedimiento para introducir una mayor sistemática metodológica, considerar los precios de operadores más potencialmente eficientes, evitar el sesgo de

¹² Por ejemplo, de los importes reembolsables sin IVA se les ha elevado con el 10% por considerarlo el IVA "más habitual".

¹³ Pág. 19 in fine de la MAIN.

información proveniente exclusivamente de operadores incumbentes del sector y, en general, la introducción de mecanismos competitivos que faciliten una toma de decisiones orientada por los principios de eficiencia y sostenibilidad.

IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Sin cuestionar la racionalidad médico-sanitaria de los cambios introducidos, esta CNMC realiza las siguientes observaciones desde el punto de vista de la promoción de la competencia y la regulación económica eficiente.

Por lo que se refiere a la **actualización de la cartera común** básica de servicios asistenciales que están cubiertos completamente por la financiación pública, es fundamental garantizar un acceso de los proveedores a los mecanismos de provisión pública de los productos y servicios requeridos. Se recuerda que los procedimientos de licitación pública deben llevarse a cabo sin menoscabo de los principios garantes de una competencia efectiva en los mercados, en línea con lo reclamado por la propia normativa farmacéutica de referencia.

Por lo que se refiere a la **actualización del catálogo común de prótesis** distintas a las prótesis de miembros, prótesis auditivas y otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos, así como la **metodología para el cálculo del importe máximo de financiación, se recuerda:**

- La conveniencia de revisar el procedimiento para la actualización del catálogo, minimizando los riesgos de comportamientos coordinados de los operadores y ofreciendo la máxima transparencia en la toma de decisiones.
- La conveniencia de revisar la metodología utilizada para fijar los Importes Máximos de Financiación, introduciendo una mayor sistemática que permita una mayor atención a los precios de los operadores eficientes y que evite el sesgo de información proveniente exclusivamente de operadores incumbentes en el sector, fundamentalmente a través de procedimientos de concurrencia competitiva.