



COMISIÓN NACIONAL DE LOS
MERCADOS Y LA COMPETENCIA

INFORME SOBRE EL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE MODIFICA LA ORDEN QUE ESTABLECE LA CARTERA DE SERVICIOS COMUNES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU ACTUALIZACIÓN, SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE INCLUSIÓN, ALTERACIÓN Y EXCLUSIÓN DE LA OFERTA DE PRODUCTOS ORTOPROTÉSICOS Y SE DETERMINAN LOS COEFICIENTES DE CORRECCIÓN

IPN/CNMC/033/25

11/11/2025

www.cnmc.es

INFORME SOBRE EL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE MODIFICA LA ORDEN QUE ESTABLECE LA CARTERA DE SERVICIOS COMUNES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU ACTUALIZACIÓN, SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE INCLUSIÓN, ALTERACIÓN Y EXCLUSIÓN DE LA OFERTA DE PRODUCTOS ORTOPROTÉSICOS Y SE DETERMINAN LOS COEFICIENTES DE CORRECCIÓN

Expediente nº: IPN/CNMC/033/25

PLENO

Presidenta

D^a. Cani Fernández Vicién

Vicepresidente

D. Ángel García Castillejo

Consejeros

D^a. Pilar Sánchez Núñez

D. Carlos Aguilar Paredes

D. Josep Maria Salas Prat

D^a. María Jesús Martín Martínez

D. Rafael Iturriaga Nieva

D. Pere Soler Campins

D. Enrique Monasterio Beñaran

D^a María Vidales Picazo

Secretario del Consejo

Miguel Bordiu García-Ovies

En Madrid, a 11 de noviembre de 2025

Vista la solicitud de informe del Ministerio de Sanidad, en relación con el Proyecto de Orden ministerial (POM) por la que se modifica la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, 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 inclusión, alteración y exclusión de la oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección, que tuvo entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) el 29 de septiembre de 2025, 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](#), el PLENO acuerda emitir el presente informe.

1. 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 16/2012¹.

La prestación ortoprotésica consiste en la utilización de productos sanitarios, implantables o no, cuya finalidad es sustituir total o parcialmente una estructura corporal (por ejemplo, una prótesis de mano o de pie), o bien modificar, corregir o facilitar su función (por ejemplo, un collarín, unas muletas o una silla de ruedas), incluyendo los elementos precisos para mejorar la calidad de vida y autonomía del paciente.

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).

¹ [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. Conforme a esta ley, las prestaciones del SNS se articulan en el denominado “catálogo de prestaciones del SNS” (artículo 7) y se hacen efectivas por medio de la “cartera común de servicios del SNS” (artículo 8), que se articula en torno a tres modalidades: (i) la “cartera común básica” de servicios asistenciales del SNS, cubiertos de forma completa por financiación pública; (ii) 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 (incluye, entre otras, la prestación farmacéutica y la prestación ortoprotésica) y (iii) 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. Para más información véase el siguiente [enlace](#). Cabe señalar que la [Orden SCO/3422/2007](#), de 21 de noviembre, desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del SNS.

La cartera común de servicios de prestación ortoprotésica comprende²: (i) los **implantes quirúrgicos**, que forman parte de la cartera común básica de servicios asistenciales, en la que también se incluyen las ortoprétesis externas de uso en pacientes ingresados (sin aportación del usuario) y (ii) las **ortoprótesis externas de dispensación ambulatoria**, que son integrantes de la cartera común suplementaria y se dividen en cuatro apartados: (a) prótesis externas; (b) las sillas de ruedas; (c) las ortesis (dispositivos externos aplicados al cuerpo para modificar aspectos funcionales del sistema locomotor) y (d) las ortoprétesis especiales.

Existe una profusa normativa que regula el sector, destacando el [Real Decreto 1030/2006](#), que 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 prestación³, y el [Real Decreto 1506/2012](#), que fija las bases para determinar el contenido y aportación de la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica y establecer los importes máximos de financiación (IMF) para cada tipo de producto incluido en la prestación ortoprotésica⁴.

Por otro lado, destacan (i) la [Orden SCB/45/2019](#), que regula⁵, entre otros aspectos, el procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la oferta de productos ortoprotésicos y la determinación de los coeficientes de corrección que permiten calcular los precios de Oferta para determinar el precio final de facturación definitiva de los productos ortoprotésicos a los responsables de prestación ortoprotésica, tanto cuando se abonan directamente a los establecimientos dispensadores (pago directo), como cuando se reintegra el

² No constituyen parte de esta prestación los artículos ortoprotésicos destinados a uso deportivo, ni los utilizados con finalidad estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita, ni aquellos de los que se realice publicidad dirigida al público en general.

³ [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. Este Real Decreto ha sido modificado por tres órdenes del Ministerio de Sanidad, que se citan posteriormente.

⁴ [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.

⁵ [Orden SCB/45/2019](#), de 22 de enero, 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 inclusión, alteración y exclusión de la oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección. Esta Orden derogó la [Orden SSI/566/2014](#), de 8 de abril, por la que se crea el sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos al SNS (conocido como SIRPO).

correspondiente gasto a los usuarios (reembolso de gastos); (ii) la [Orden SCB/480/2019](#), que actualizó el catálogo de prótesis externas (prótesis distintas a las prótesis de miembros y prótesis auditivas, que comprenden los audífonos⁶) y (iii) la [Orden SND/44/2022](#), que actualiza⁷, entre otros temas, el catálogo común de prótesis externas de miembro superior e inferior, ortoprótesis para agenesias, sillas de ruedas, ortesis y productos para la terapia del linfedema.

Las empresas que deseen que sus productos de ortoprótesis externas (que se encuadren en el catálogo común⁸) sean financiados por el SNS deberán darse de alta previamente en la aplicación [OFEPO](#) (Sistema de Información de Oferta de Prestación Ortoprotésica⁹), indicando los precios de venta ofertados sin impuestos (“precio de empresa”), los cuales son precios libres (no sujetos a ninguna regulación pública, como ocurre, por ejemplo, en medicamentos). No obstante, ha sido prorrogado el uso de la aplicación anterior SIRPO (Sistema Informatizado para la Recepción de Comunicaciones de Productos Ortoprotésicos) por parte de las empresas fabricantes en serie hasta diez meses después de que se inicie OFEPO.

De momento, solo se ha iniciado, con fecha 10 de febrero de 2025, la Oferta de productos ortoprotésicos del apartado de sillas de ruedas¹⁰, quedando pendiente el resto de los apartados.

Cada producto ortoprotésico incluido en la Oferta deberá estar identificado mediante un precinto identificativo o una etiqueta autoadhesiva (artículo 11 de la Orden SCB/45/2019). Cabe resaltar que, **desde el pasado 26 de mayo de 2025**, todos los productos sanitarios certificados conforme al [Reglamento \(UE\)](#)

⁶ [Orden SCB/480/2019](#), de 26 de abril, 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 SNS y el procedimiento para su actualización.

⁷ [Orden SND/44/2022](#), de 27 de enero, por la que se actualiza, en lo relativo al catálogo común de prótesis externas de miembro superior y miembro inferior, ortoprótesis para agenesias, sillas de ruedas, ortesis y productos para la terapia del linfedema, 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.

⁸ La Cartera de servicios comunes de ortoprótesis externa (dividida en grupos y subgrupos) puede consultarse en los siguiente enlaces: (i) [Prótesis externas](#); (ii) [Sillas de ruedas](#); (iii) [Ortesis](#) y (iv) [Ortoprótésicas especiales](#).

⁹ Es el conjunto de productos ortoprotésicos que se consideran susceptibles de ser financiados por el SNS. Es, además, la aplicación informática mediante la cual las empresas interesadas solicitarán en cualquier momento la inclusión de sus productos en la Oferta (o su modificación y baja) configurando el catálogo común de prestación ortoprotésica.

¹⁰ Véase la [Resolución de 5 de febrero de 2025, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia](#).

[2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios](#)¹¹ **deberán incorporar**, con carácter general, **el identificador único del producto (UDI)**¹² **en su etiquetado**¹³.

A continuación, se calcula, de manera automática, el precio de Oferta según se regula en la Orden SCB/45/2019¹⁴, de tal manera que, para entrar a formar parte de la Oferta del SNS, el precio de Oferta del producto (marca comercial) debe ser igual o inferior al IMF del tipo de producto del catálogo en el cual se encuadre¹⁵. La información de los productos incluidos en la Oferta se recogerá en el nomenclátor de prestación ortoprotésica, el cual se pondrá a disposición de los responsables de prestación ortoprotésica y de aquellos otros agentes directamente implicados en la gestión de la prestación ortoprotésica por parte de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia¹⁶, con el contenido y la periodicidad que determine el Comité

¹¹ [Reglamento \(UE\) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios](#), por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

¹² El UDI es un código numérico o alfanumérico único que consta de dos bloques de datos: el *Device Identifier* (DI) que identifica al fabricante y la versión o modelo de un producto y el *Production Identifier* (PI) que identifica datos como el número de lote, número de serie, fecha caducidad, fecha de fabricación, etc.

¹³ Sin embargo, para algunos productos sanitarios, certificados conforme a las Directivas de productos sanitarios, existen una serie de periodos transitorios, según recoge el artículo 1, apartado 1b (3 bis y 3 ter), del [Reglamento \(UE\) 2023/607](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2023 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

En virtud de dichas disposiciones, estos productos podrán continuar comercializándose sin el UDI a partir del 26 de mayo de 2025, y como máximo hasta finales del año 2028.

¹⁴ El precio de Oferta se calcula a partir del precio indicado por la empresa en su solicitud (precio de empresa), utilizando una fórmula que añade unos factores de corrección al precio de empresa, entre ellos el valor de la adaptación realizada por el establecimiento dispensador. Tanto la fórmula como los factores están publicados en el artículo 12 de la [Orden SCB/45/2019](#).

¹⁵ Los denominados productos comunicados, aquellos productos pertenecientes a los tipos de productos recogidos en el catálogo común que cumplan los requisitos exigidos para solicitar su inclusión en la Oferta, pero superen el IMF, podrán ser dispensados al usuario con cargo al SNS cuando la normativa del correspondiente responsable de prestación ortoprotésica así lo establezca expresamente en su ámbito de gestión respectivo. En estos casos, el usuario abonará la diferencia entre el IMF y el precio de venta del producto adquirido, además de la aportación que le corresponda, aplicada sobre el IMF de su tipo de producto.

¹⁶ El contenido y la periodicidad del nomenclátor será determinada por el Comité asesor para la prestación ortoprotésica (regulado en la [Orden SPI/1117/2011](#), de 26 de abril, por la que se regula el Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica).

asesor para la prestación ortoprotésica (CAPO). **Con el fin de garantizar que la información del nomenclátor esté actualizada, las empresas renovarán la Oferta de sus productos cada tres años, confirmando la información a través de OFEPO.**

A partir de este Nomenclátor, y conforme al artículo 4 del RD 1506/2012, los responsables de la prestación ortoprotésica de las comunidades autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), confeccionan sus respectivos catálogos entre aquellos productos que se encuentren incluidos en la Oferta. Es decir, iniciada la Oferta, las comunidades autónomas tienen la potestad de escoger qué productos financian de los incluidos en la Oferta (así como incluir nuevos tipos¹⁷), lo que puede provocar diferencias en los catálogos de prestación ortoprotésica¹⁸.

Por su parte, las mutualidades de funcionarios (MUFACE, ISFAS y MUGEJU) gestionan la prestación ortoprotésica para sus mutualistas con adscripción a una entidad privada en todo el territorio nacional¹⁹.

Por último, cabe destacar que la CNMC ha realizado diferentes actuaciones relacionadas con el ámbito del sector ortoprotésico desde el punto de vista de promoción de la competencia²⁰, la más reciente, de julio de 2025, el informe

¹⁷ Los responsables de prestación ortoprotésica establecerán sus respectivos catálogos que contendrán, al menos, los tipos de productos del catálogo común, por lo que las CC. AA con suficiencia financiera podrán mejorar sus catálogos de prestaciones ortoprotésicas, ampliándolo, por ejemplo, con algún grupo o subgrupo.

¹⁸ En el siguiente [enlace](#) puede consultarse los catálogos de prestaciones ortoprotésicas, a fecha 4 de mayo de 2023, de cada una de las comunidades autónomas y de Ceuta y Melilla. Sin ánimo de ser exhaustivo, el Principado de Asturias actualizó posteriormente su catálogo en junio de 2023 (véase el siguiente [enlace](#)).

¹⁹ Véase (i) el [anexo 1](#) de la [Orden APU/2245/2005](#), de 30 de junio, por la que se regulan las prestaciones complementarias de la asistencia sanitaria en la MUFACE y se establece el procedimiento de financiación de bombas portátiles de infusión subcutánea continua de insulina; (ii) el [anexo 6](#) de la [Resolución 4B0/38238/2022](#), de 2 de junio, del Instituto Social de las Fuerzas Armadas, sobre Cartera de Servicios de Asistencia Sanitaria y (iii) el [anexo 1](#) de la [Resolución de 6 de mayo de 2008, de la Mutualidad General Judicial](#), por la que se regula la prestación ortoprotésica y se aprueba el catálogo de material ortoprotésico.

²⁰ Véanse, entre otros, los siguientes informes: (i) [IPN/CNMC/037/20](#)- Proyecto de Orden por la que se actualiza el anexo VI del RD 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización; (ii) [IPN/CNMC/028/18](#)- Proyecto de Orden por la que se modifican anexos del RD 1030/2006, de 15 de septiembre, que establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actuación; (iii) [INF/CNMC/090/16](#)- Consulta sobre el procedimiento para la determinación de los IMF de productos ortoprotésicos; (iv) [IPN/CNMC/021/15](#)- Proyecto de Orden Ministerial por la que se modifica el anexo VI del RD 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de Oferta de productos ortoprotésicos y se

relativo a una consulta del propio Ministerio de Sanidad sobre la publicación de los precios de oferta de los productos ortoprotésicos financiados por el SNS ([INF/CNMC/161/25](#)). Existe también algún precedente desde el ámbito sancionador, en concreto sobre acuerdos para acudir a concursos con precios idénticos²¹.

2. CONTENIDO

El POM se compone de un preámbulo, un artículo único, y una disposición final única. El **artículo único** modifica la [Orden SCB/45/2019](#), introduciendo tres cambios principales²²:

- Artículo 11 de la Orden SCB/45/2019. Modifica y complementa el sistema de identificación de los productos ortoprotésicos financiados por el SNS²³, al introducir la identificación adicional mediante la **implementación del identificador único del producto (UDI)**, de forma que:
 - Los productos certificados conforme al Reglamento (UE) 2017/745 se identificarán adicionalmente con el UDI, pudiendo elegir, en su caso, las empresas entre el uso del UDI o del precinto identificativo, hasta que se alcance la fecha de fin de los periodos transitorios a la fecha inicial del 26 de mayo de 2025²⁴.
 - En el caso de los accesorios y repuestos no considerados productos sanitarios, pero que estén contemplados en la cartera común de servicios de prestación ortoprotésica del SNS con código de tipo y

determinan los coeficientes de corrección o el (v) [IPN/CNMC/002/15](#)- Proyecto de Orden que establece la cartera básica, oferta y coeficientes correctores de los productos ortoprotésicos en el SNS.

²¹ [Expediente 364/95](#)- Ortopédicos Castilla-León.

²² El resto de modificaciones se produce en el artículo 7 sobre el procedimiento de alteración de la Oferta, artículo 8 sobre el procedimiento de exclusión de la Oferta, artículo 10 sobre la comercialización de los productos en la Oferta y artículo 13 sobre los productos comunicados a la Oferta. Además, se modifican los anexos II (Información que debe proporcionar la empresa a OFEPO para la inclusión de un producto en la Oferta) y el anexo V (Datos y características del precinto identificativo y de la etiqueta autoadhesiva).

²³ En la versión vigente de la Orden SCB/45/2019 se señala que cada producto ortoprotésico incluido en la Oferta se identificará de forma inequívoca mediante un precinto autoadhesivo.

²⁴ El [Reglamento 2023/607](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2023, prevé unos periodos transitorios, de manera que algunos productos podrán continuar comercializándose sin el UDI a partir del 26 de mayo de 2025, y como máximo hasta finales del año 2028.

descripción propios, se empleará la referencia (REF) que su fabricante haga constar en su etiqueta.

- **Artículo 9.1 de la Orden SCB/45/2019. Amplía la renovación de la Oferta de Prestación Ortoprotésica de 3 a 5 años.**
- **Disposición adicional primera de la Orden SCB/45/2019. Contempla que la puesta en marcha de la Oferta de Prestación Ortoprotésica se realice de manera progresiva, según los apartados contemplados en el Anexo VI sobre Cartera común de servicios de prestación ortoprotésica del Real Decreto 1030/2006²⁵.**

Por último, la disposición final única establece la entrada en vigor de la norma, al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

3. VALORACIÓN

3.1. Observaciones generales

En líneas generales, se recuerda que la CNMC ha venido realizando diferentes recomendaciones de mejora para el sector, que se consideran vigentes: (i) que los productos ortoprotésicos puedan ser adquiridos en cualquier establecimiento autorizado, sin establecer requisitos de oferta ligados a un determinado territorio; (ii) que se fomente el uso de procedimientos de concurrencia competitiva para elegir a los oferentes y (iii) otros aspectos susceptibles de mejora desde el punto de vista de promoción de la competencia y de la regulación económica eficiente (como que, en la determinación de los precios, se exploren otras metodologías que aseguren la maximización de la eficiencia), que se resumen a continuación:

- Metodología seguida para la actualización del catálogo. La metodología utilizada presenta un carácter poco transparente y sistemático. Se recomienda plantearse la utilización de la figura de la consulta preliminar de mercado, facilitando el acceso a cualquier operador que pudiera aportar información relevante para la conformación del catálogo y

²⁵ Las ortoprétesis externas de dispensación ambulatoria, que son integrantes de la cartera común suplementaria, están constituidas por las prótesis externas, las sillas de ruedas, las ortesis y las ortoprétesis especiales. Como se ha comentado en los antecedentes de este informe, solo se ha iniciado, con fecha 10 de febrero de 2025, la Oferta de productos ortoprotésicos del apartado de sillas de ruedas ([Resolución de 5 de febrero de 2025, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia](#)), quedando pendiente el resto de los apartados.

evitando el riesgo de sesgo de información proveniente de los suministradores incumbentes.

- Metodología seguida para la determinación de los IMF. El procedimiento utilizado no introduce elementos competitivos que incentiven la tensión competitiva entre los operadores²⁶. En base a ello, se recomienda acudir siempre que sea posible a procedimientos de concurrencia competitiva en los que se permita una participación abierta de todos aquellos operadores interesados. De no acogerse la misma, se sugiere introducir al menos incentivos en las consultas realizadas para que los operadores se comporten de forma más competitiva (descuentos) así como se mejore la transparencia del proceso²⁷.
- Fijación del precio de Oferta. La fijación de un margen idéntico a todos los distribuidores y establecimientos dispensadores resulta cuestionable al limitar las posibilidades de seguir estrategias de diferenciación de precios o calidad. Se recomienda no aplicar éstos de manera generalizada, así como contemplar la posibilidad de efectuar descuentos. Convendría explorar la adquisición de productos a través de procedimientos de selección transparentes y objetivos (por ejemplo, subastas o concursos en régimen de concurrencia competitiva²⁸).
- Publicación de los precios de los productos ortoprotésicos financiados por el SNS. La publicación de información comercialmente tan sensible, como los precios de estos productos, puede aumentar el riesgo de colusión entre los operadores, aconsejándose que se busquen alternativas menos dañinas para la competencia, a través de la colaboración con las CC. AA

²⁶ El establecimiento de un IMF puede ser utilizado como un precio de referencia para los operadores presentes en el mercado.

²⁷ La CNMC valoró de manera positiva (en el [INF/CNMC/161/25](#)) que, aunque no se ha modificado la normativa para prever esta posibilidad de forma expresa, en la Exposición de motivos de la Orden SCB/45/2019 se señala que: *“Hay que tener en cuenta que tanto la fijación de los importes máximos de financiación como de los coeficientes de corrección no son un obstáculo que impida a las empresas y establecimientos dispensadores la posibilidad de ofrecer descuentos u otras estrategias competitivas que repercutan positivamente en la eficiencia del gasto público. Tampoco impedirá a los responsables de prestación ortoprotésica adquirir un tipo de producto por concurso u otro procedimiento similar de selección transparente y objetivo, al que podrán concurrir tanto los productos incluidos en la Oferta como los que no lo estén siempre que ofrezcan las adecuadas garantías de calidad y abastecimiento”*.

²⁸ Siempre que estuvieran cuidadosamente diseñadas en cuanto a requisitos de acceso, garantías de abastecimiento y dispensación y los periodos temporales fueran adecuados, propiciarían una mayor eficiencia basada en precios inferiores, productos con mejores prestaciones y/o con un mayor componente innovador

y el propio Ministerio de Sanidad y de mejoras en la digitalización y en la interoperabilidad del sistema.

- Régimen de acceso de los operadores²⁹. Se recomienda revisar la regulación de acceso a la actividad, tanto de fabricación y distribución como de venta minorista a fin de facilitar la introducción de nuevos operadores y evitar crear barreras de entrada no justificadas. Deberían clarificarse además los requisitos de participación de empresas no radicadas en España para facilitar su entrada en el mercado.
- Plazos de los procedimientos. Se considera que existe margen de mejora en relación con la reducción de los plazos de los procedimientos de inclusión de productos en la oferta (plazo máximo de 6 meses).

Por lo que se refiere a este POM, debe reseñarse que pretende adaptar la Orden SCB/45/2019 tanto a la normativa de la Unión Europea (en términos de identificación de los productos ortoprotésicos) como a la práctica existente de poner en marcha la Oferta de Prestación Ortoprotésica por apartados.

Por lo que respecta a la implementación del identificador único del producto (UDI), sin perjuicio de haber superado el plazo del 26 de mayo de 2025 previsto en el Reglamento (UE) 2017/745, **se valora positivamente que se ofrezcan alternativas a los operadores** (uso del UDI o del precinto identificativo) en el caso de los periodos transitorios (hasta 2028) que permite el citado Reglamento. Además, de acuerdo con la MAIN, *“esta iniciativa responde también a una demanda del sector ortoprotésico que busca alinear la normativa nacional con los estándares europeos, en la que se propone el uso del UDI como sistema para*

²⁹ Puede verse el [IPN/CNMC/021/15](#). Es un tema complejo que incluye tanto regulación estatal como autonómica, exigiéndose licencias y autorizaciones tanto para la fabricación y distribución mayorista como para la distribución minorista (establecimientos de ortopedias). Así, por ejemplo, entre los requisitos de las empresas y de los productos en la Oferta se exigen diversos requisitos, como, por ejemplo, disponer de licencias de funcionamiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o de las autorizaciones de actividad de las CC.AA o las Ciudades de Ceuta y Melilla, según corresponda en función de la actividad que desempeñen, únicamente a las empresas radicadas en territorio español. Se consideró en el IPN 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, era necesario clarificar los requisitos de participación de empresas no radicadas en España. Además, la dispensación de productos ortoprotésicos financiados por el SNS sólo podrá realizarse en los establecimientos autorizados para dicho fin por la correspondiente Comunidad Autónoma. Y se recomendó en el IPN evaluar dichos requisitos, especialmente los referidos a las dimensiones mínimas del establecimiento, la distribución del local, al equipamiento o la obligatoriedad de presentación de visado colegial cuando éste no fuese obligatorio.

identificar a los productos, destacando su utilidad para mejorar la trazabilidad y la eficiencia en la gestión administrativa”.

Con respecto a la puesta en marcha de la Oferta por apartados, tiene por objeto dotar a este procedimiento de una mayor claridad y seguridad jurídica, al recoger expresamente una práctica ya existente (que comenzó, en febrero de 2025, con el apartado de las sillas de ruedas). De acuerdo con la MAIN, *“la diversidad y complejidad de los productos ortoprotésicos incluidos en la prestación suplementaria hacen recomendable una implementación escalonada”*, si bien **sería aconsejable agilizar, en la medida de lo posible, la puesta en marcha de los restantes apartados (prótesis externas, ortesis y ortoprotésis especiales).**

En cualquier caso, las medidas anteriores van encaminadas, por un lado, a avanzar en la digitalización de la prestación ortoprotésica, tal y como recomendó la CNMC en su reciente informe [INF/CNMC/161/25](#), lo que permitirá, tanto a los agentes económicos como a la administración, garantizar la trazabilidad e identificación de los productos ortoprotésicos y ahorrar en costes y, por otro, la administración podrá mejorar su gestión de la prestación ortoprotésica al llevar a cabo una puesta en marcha de la Oferta progresiva y organizada.

Cabe señalar que para los **proveedores de sillas de ruedas** incluidos en la Oferta (desde febrero de 2025) la introducción del UDI les podría ocasionar costes adicionales al tener que cumplir el sistema de identificación actualmente regulado por la Orden SCB/45/2019, a través de precintos autoadhesivos. No obstante, en la MAIN se señala que el uso del precinto identificativo y de la etiqueta autoadhesiva aún no han sido implementados de forma efectiva, ya que la Orden SCB/45/2019 permitía que los productos que se incluyan en la Oferta durante el periodo de diez meses desde el inicio de la Oferta podrán ser dispensados sin precinto identificativo hasta dos meses después de finalizar dicho periodo.

Adicionalmente, se ha identificado un aspecto que resulta susceptible de mejora y que pasamos a detallar en el siguiente apartado.

3.2. Observaciones particulares

3.2.1. Ampliación de la Oferta de 3 a 5 años (Artículo 9.1 del PO)

El artículo 9 de la Orden SCB/45/2019 establece la obligación de que las empresas ofertantes renueven periódicamente la Oferta de productos

ortoprotésicos incluidos en el nomenclátor del SNS con el fin de garantizar que la información de los productos incluidos en el nomenclátor se mantenga actualizada.

El POM propone ampliar el plazo de renovación de la Oferta de productos ortoprotésicos de 3 a 5 años. La MAIN lo justifica por las siguientes razones:

- La evolución del sector muestra una estabilidad en el mercado ortoprotésico (que se estima superior a los 3 años), lo que justifica una menor frecuencia en los procesos de renovación.
- La renovación de la Oferta tiene un carácter principalmente administrativo, orientado a confirmar la permanencia de los productos en el nomenclátor, sin implicar necesariamente una revisión técnica o clínica de estos.
- La ampliación del plazo permitirá una mejor planificación y optimización de los recursos destinados a la gestión de la renovación (en un contexto de limitación de recursos administrativos), reduciendo la carga administrativa sin menoscabo del control y seguimiento necesarios para asegurar la vigencia y adecuación de los productos ofertados
- Asimismo, el inicio de la Oferta por apartados en 2025 hace que el plazo de renovación actualmente previsto de 3 años resulte insuficiente para una planificación eficiente.

Cabe señalar que la CNMC, en el [IPN/CNMC/002/15](#), valoró positivamente un Proyecto de Orden anterior que preveía un plazo de renovación de la oferta de tan solo 2 años³⁰, al señalar que *“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”*.

En la orden finalmente aprobada cuatro años más tarde (Orden SCB/45/2019) este plazo se incrementó de 2 a 3 años, explicándose en la MAIN que acompaña al POM analizado en este informe que *“para mantener constantemente*

³⁰ [Proyecto de Orden SSI /2015](#), 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 concreto, el artículo 2.5 de este PO establecía que: *“La Oferta de un producto deberá ser renovada por la empresa cada dos años, confirmando su información o actualizándola si ha sufrido cambios, realizando la consiguiente alteración cuando proceda. En caso de no llevar a cabo la renovación en el mencionado plazo, se procederá a dar de baja el producto en la Oferta”*.

actualizada la Oferta se previó la renovación de la información por parte de las empresas cada 3 años, ya que se trataba de un mercado muy cambiante y pudiera suceder que hubiera desaparecido una empresa sin comunicarlo, por lo que habría productos no comercializados que se quedarían indefinidamente en la Oferta, o productos que hubieran sufrido cambios en las condiciones de uso y la empresa no los hubiera notificado. Esto beneficiaría a todos los implicados (prescriptores, dispensadores y gestores de la prestación) para que conocieran los productos disponibles en cada momento y, por lo tanto, evitar trastornos fundamentalmente a los pacientes que requirieran usarlos. Esta renovación tiene un carácter eminentemente administrativo, orientado a ratificar que todos los productos continúan formando parte de la Oferta”.

Esta Comisión considera que en la documentación analizada (POM y MAIN) no se encuentra suficientemente justificada la premisa de que exista una fuerte estabilidad empresarial en el mercado ortoprotésico (que se estima superior a los 3 años) que fundamentaría la ampliación, *máxime en un sector que, como señala la propia MAIN, es muy cambiante*³¹.

Además, como ya se ha recogido en las observaciones generales, la CNMC ha recomendado en informes anteriores revisar la regulación de acceso a la actividad, tanto de fabricación y distribución como de venta minorista, aspectos que, de llevarse a cabo, implicarían la entrada de nuevos operadores, favoreciendo la existencia de dinámicas competitivas en el mercado ortoprotésico español.

De acuerdo con lo anterior, para no desincentivar la posible presencia de productos innovadores por parte de las empresas, **la CNMC recomienda**

³¹ La MAIN, en su pág. 16 señala lo siguiente: *“Por otra parte, para mantener constantemente actualizada la Oferta se previó la renovación de la información por parte de las empresas cada 3 años, ya que se trataba de un mercado muy cambiante y pudiera suceder que hubiera desaparecido una empresa sin comunicarlo, por lo que habría productos no comercializados que se quedarían indefinidamente en la Oferta, o productos que hubieran sufrido cambios en las condiciones de uso y la empresa no los hubiera notificado. Esto beneficiaría a todos los implicados (prescriptores, dispensadores y gestores de la prestación) para que conocieran los productos disponibles en cada momento, y por lo tanto, evitar trastornos fundamentalmente a los pacientes que requirieran usarlos. Esta renovación tiene un carácter eminentemente administrativo, orientado a ratificar que todos los productos continúan formando parte de la Oferta. No obstante, considerando los recursos disponibles para la gestión de este procedimiento y que, aunque el sector sea cambiante, sí se espera una estabilidad empresarial superior a los tres años, se estima que el plazo actual de tres años resulta insuficiente para una planificación eficiente”.*

reconsiderar la ampliación del plazo de renovación de 3 a 5 años de la oferta de productos ortoprotésicos.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El Proyecto de Orden propone adaptar el sistema de identificación de los productos ortoprotésicos financiados a través del Sistema Nacional de Salud a la normativa de la Unión Europea, alargar la renovación de la Oferta de prestación ortoprotésica de 3 a 5 años y contemplar la puesta en marcha de la Oferta de manera progresiva para los cuatro apartados previstos en la cartera común suplementaria (prótesis externas, sillas de ruedas, ortesis y ortoprotésis especiales).

Más allá del objeto concreto de este informe, esta Comisión recuerda que, en la determinación de los precios, deberían explorarse otras metodologías que aseguren la maximización de la eficiencia, por ejemplo, en lo relativo a la metodología seguida para la actualización del catálogo, para la determinación de los IMF o para la fijación del precio de Oferta; así como buscar alternativas menos dañinas para la competencia que la publicación de los precios de los productos ortoprotésicos, revisar el régimen de acceso a fin de facilitar la introducción de nuevos operadores y reducir los plazos de tramitación.

Por lo que se refiere al POM en concreto, esta Comisión considera que no se encuentra adecuadamente justificada la ampliación de 3 a 5 años de la Oferta de productos ortoprotésicos incluidos en el nomenclátor del SNS, por lo que se recomienda su reconsideración.