

MINISTERIO SANIDAD Y CONSUMO

BOE 7 febrero 1996, núm. 33, [pág. 4155];

PRODUCTOS SANITARIOS. Regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados

Texto:

La Orden de 16 de octubre de 1979 (RCL 1979\2725) regula los efectos y accesorios de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, conforme a lo previsto en el artículo 105.1RCL 1974\1482 del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Decreto 2065/1974, de 30 de mayo (RCL 1974\1482).

El presente Real Decreto, dictado en base a la competencia exclusiva que atribuye al Estado el artículo 149.1.1ª y 17ªRCL 1978\2836 de la Constitución Española (RCL 1978\2836), en desarrollo de los artículos 94.4RCL 1990\2643 y 95RCL 1990\2643 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990\2643), del Medicamento, y de acuerdo con lo previsto en el párrafo segundo del artículo 2.1RCL 1990\2643 y en la disposición adicional terceraRCL 1990\2643 de la misma Ley, actualiza la citada normativa y regula la selección de tales productos sanitarios, a efectos de su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad.

Asimismo, y conforme a lo dispuesto en el artículo 149.1.16ªRCL 1978\2836 de la Constitución (RCL 1978\2836), en el artículo 2.2RCL 1990\2643 y en la disposición adicional tercera.1RCL 1990\2643 de la Ley del Medicamento (RCL 1990\2643), se establece la normativa básica sanitaria sobre el uso racional de dichos productos y su régimen de suministro y dispensación a los pacientes ambulatorios en el Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y de la Comisión Nacional para el Uso Racional del Medicamento, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de enero de 1996, dispongo:

Artículo 1.Objeto.

1. La financiación de los efectos y accesorios, con cargo a los fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad, dentro del Sistema Nacional de Salud, prescritos y suministrados a los pacientes no hospitalizados, que tengan derecho a ello, queda regulada en los términos que se establecen en este Real Decreto.

2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este Real Decreto los productos sanitarios que requieran confección o adaptación individualizada para su uso y los demás materiales o aparatos a que se refiere el artículo 108RCL 1974\1482 del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Decreto 2065/1974, de 30 de mayo (RCL 1974\1482).

Artículo 2.Definición.

1. A efectos de este Real Decreto, se definen como efectos y accesorios, aquellos productos sanitarios de fabricación seriada que se obtienen en régimen ambulatorio y que están destinados a utilizarse con la finalidad de llevar a cabo un tratamiento terapéutico o ayudar al enfermo en los efectos indeseados del mismo.

2. Tienen el carácter de efecto y accesorio los siguientes productos sanitarios:

- a) Materiales de cura.
 - b) Utensilios destinados a la aplicación de medicamentos.
 - c) Utensilios para la recogida de excretas y secreciones.
 - d) Utensilios destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas.
3. Los efectos y accesorios financiados quedan clasificados en grupos, conforme a lo especificado en los Anexos I y II del presente Real Decreto. A su vez, estos grupos se desagregarán en tipos de acuerdo con sus características y usos.

Artículo 3.Financiación.

1. Solamente serán financiados con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad los efectos y accesorios citados en el artículo anterior e incluidos en los Anexos IRCL 1996\427 y IIRCL 1996\427 de este Real Decreto destinados a los pacientes no hospitalizados que tengan derecho a ello.
2. No serán objeto de la financiación a que se refiere este Real Decreto los productos de los que se realice publicidad dirigida en general al público.

Artículo 4.Suministro, entrega o dispensación.

1. Para su financiación con cargo a la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad, el suministro, entrega o dispensación de los productos se efectuará a través de las oficinas de farmacia o mediante entrega directa por los centros o servicios, propios o concertados, de la red asistencial sanitaria o sociosanitaria.
2. La dispensación de los productos por las oficinas de farmacia exigirá la presentación de la correspondiente receta oficial debidamente cumplimentada por el facultativo prescriptor.
3. La entrega directa a los interesados de los productos por los centros o servicios sanitarios o sociosanitarios, propios o concertados, deberá efectuarse previa orden facultativa de prescripción.

Artículo 5.Adquisición.

El Instituto Nacional de la Salud y las Comunidades Autónomas con competencias en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social podrán adquirir los efectos y accesorios para su entrega por los centros o servicios, propios o concertados, de la red asistencial sanitaria y socio-sanitaria, conforme a la normativa vigente al respecto.

Artículo 6.Aportación de los beneficiarios.

1. La participación económica de los beneficiarios de la Seguridad Social en la dispensación de los efectos y accesorios a que se refiere el Anexo IRCL 1996\427 se fija en el cuarenta por ciento del precio aceptado para su financiación.
2. Dicha participación será del diez por ciento para los efectos y accesorios a que se refiere el Anexo IIRCL 1996\427 sin que su importe total pueda exceder del límite señalado en cada momento para especialidades farmacéuticas, conforme al artículo 5RCL 1993\563 del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero (RCL 1993\563), por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud.
3. Lo dispuesto en los dos apartados anteriores no será de aplicación a los pensionistas y demás beneficiarios exentos de realizar aportación.

Artículo 7.Cupón-precinto.

El Ministerio de Sanidad y Consumo otorgará la autorización de uso de cupón-precinto de la Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social (ASSS) a aquellos efectos y accesorios que, habiendo solicitado a este Organismo su inclusión en la financiación regulada en este Real Decreto, cumplan las condiciones especificadas en el artículo 9RCL 1996\427. La autorización otorgada será exclusivamente para el suministro, entrega o dispensación por oficinas de farmacia o centros o servicios, propios o concertados, de la red asistencial sanitaria o socio-sanitaria.

Para su dispensación a través de oficina de farmacia, los efectos y accesorios llevarán incorporado el cupón-precinto de la Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social (ASSS), que tendrá que ser adherido a la receta oficial en el momento de su entrega al beneficiario.

Los efectos y accesorios que se obtengan a través de la red asistencial sanitaria y socio-sanitaria deberán llevar debidamente anulado el cupón-precinto.

Artículo 8. Material de acondicionamiento.

Los efectos y accesorios estarán debidamente acondicionados o envasados según el tipo de producto de que se trate.

Las empresas ofertantes de efectos y accesorios ajustarán su material de acondicionamiento a los siguientes criterios:

- a) Los pertenecientes o incluidos en el Anexo IRCL 1996\427 llevarán el cupón-precinto normal (Modelo Anexo III).
- b) Los pertenecientes o incluidos en el Anexo IIRCL 1996\427 llevarán el cupón-precinto con el cíbero distintivo establecido en el anexo IV.

Artículo 9. Inclusión individualizada.

1. La inclusión de un efecto y accesorio en la prestación y financiación regulada en este Real Decreto podrá realizarse teniendo en cuenta los criterios señalados en el artículo 94RCL 1990\2643 de la Ley del Medicamento (RCL 1990\2643), valorándose, entre otros, los siguientes aspectos:

- a) Que el producto sea conforme a la legislación vigente.
- b) Que el producto pertenezca a uno de los grupos recogidos en los Anexos IRCL 1996\427 y IIRCL 1996\427 del presente Real Decreto.
- c) Que cumpla con las especificaciones técnicas que para cada tipo de producto haya determinado el Ministerio de Sanidad y Consumo, a efectos de la financiación regulada en este Real Decreto.
- d) Que su precio, a efectos de financiación, no supere los precios máximos aceptados por el Ministerio de Sanidad y Consumo para cada tipo de efecto y accesorio de las mismas características.
- e) Que no se efectúe publicidad dirigida al público del producto.

2. El procedimiento de inclusión se iniciará mediante solicitud de la empresa ofertante, que estará inscrita en el correspondiente registro, ante la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Para ello, adjuntará los modelos establecidos al efecto, acompañados de la documentación que acredite el cumplimiento de las condiciones de inclusión recogidas en el apartado 1 de este mismo artículo.

Instruido el procedimiento y previa audiencia al interesado se dictará resolución por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en el plazo máximo de seis meses a partir de la iniciación del procedimiento, la cual se notificará al solicitante. La solicitud se entenderá desestimada en el caso de que, habiendo transcurrido dicho plazo, no hubiera recaído resolución expresa.

Contra dicha resolución podrá interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en el artículo 114RCL 1992\2512 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (RCL 1992\2512, 2775 y RCL 1993, 246).

Artículo 10.Exclusión de la prestación de un efecto y accesorio.

1. Un efecto y accesorio ya incluido o que se incluya en la prestación y financiación regulada en este Real Decreto podrá ser excluido de la misma, teniendo en cuenta los criterios establecidos en el artículo 94RCL 1990\2643 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990\2643), del Medicamento, y lo dispuesto en este Real Decreto.

2. En caso de existencia de efectos y accesorios ya disponibles y de otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de utilización se tendrá en cuenta:

a) El efecto o accesorio de referencia debe ser al menos de la misma calidad, seguridad y eficacia y de efecto equivalente.

b) La comparación en función del precio de venta al público se realizará entre efectos y accesorios que sean equiparables.

c) La comparación en función del coste de utilización se realizará entre efectos y accesorios que tengan efecto equivalente.

En ningún caso podrá iniciarse el procedimiento para la exclusión de un producto si no ha transcurrido un año, como mínimo, desde su inclusión en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

3. El procedimiento de exclusión se iniciará por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios cuando en un efecto y accesorio incluido en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social concurren las circunstancias previstas en los apartados anteriores y con arreglo a los criterios señalados en los mismos.

4. Una vez iniciado el procedimiento de exclusión del efecto o accesorio se notificará a la empresa ofertante afectada, otorgándole un plazo de treinta días para que formule las alegaciones y, en su caso, efectúe las oportunas modificaciones que pudieran determinar la no exclusión del producto.

5. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios solicitará a la Comisión Nacional para el Uso Racional del Medicamento que emita el correspondiente informe en el plazo máximo de un mes.

6. Instruido el procedimiento y previa audiencia del interesado se adoptará la resolución que proceda.

7. La resolución se dictará por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, deberá ser motivada y se notificará al representante legal de la empresa ofertante afectada.

Dicha resolución deberá dictarse en el plazo máximo de seis meses a partir de la iniciación del procedimiento y producirá efectos transcurridos tres meses, a contar desde la notificación al interesado.

8. Contra la resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en el artículo 114RCL 1992\2512 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (RCL 1992\2512, 2775 y RCL 1993, 246).

Artículo 11.Exclusión de un efecto y accesorio a petición de la empresa ofertante.

Cuando el procedimiento de exclusión de un efecto o accesorio de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social se inicie a solicitud de la empresa ofertante, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios resolverá de acuerdo con los criterios y requisitos contenidos en este Real Decreto.

Artículo 12.Requisitos y obligaciones de las empresas.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo mantendrá un Registro actualizado de las empresas ofertantes de efectos y accesorios, a efectos de lo establecido en el artículo 9.2RCL 1996\427 y concordantes de este Real Decreto.

Dichas empresas deberán facilitar puntualmente la información referente a las modificaciones que puedan producirse en estos aspectos.

2. Se establece el sistema de vigilancia siguiente:

a) Las empresas deberán contar con un sistema de vigilancia mediante el que recojan y evalúen cualquier disfunción, alteración de las características o del rendimiento de un efecto o accesorio, así como cualquier inadecuación del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a muerte o al deterioro grave del estado de salud del paciente. Estos hechos serán comunicados inmediatamente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, donde serán evaluados y registrados. Esta comunicación se realizará sin perjuicio de la que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente.

b) Igualmente el ofertante notificará la retirada del mercado de un efecto o accesorio ocasionada por razones de carácter técnico o sanitario relacionadas con alguna de las circunstancias señaladas en el párrafo anterior.

c) En caso de que de la evaluación de los hechos comunicados se deriven medidas que afecten a la oferta, tales medidas serán comunicadas al ofertante.

3. Las empresas ofertantes de efectos y accesorios deberán garantizar el abastecimiento del mercado de aquellos efectos y accesorios aceptados para su financiación por el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 13. Control e inspección.

El Instituto Nacional de la Salud y los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas con competencia en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social controlarán el mantenimiento de las características y calidades de los efectos y accesorios aceptados para la financiación por el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias de otros órganos de las Administraciones públicas en materia de productos sanitarios.

Artículo 14. Infracciones y sanciones.

1. Será de aplicación a los productos a que se refiere este Real Decreto y a las empresas, que los elaboran y suministran, el régimen de infracciones y sanciones a que se refieren los artículos 32RCL 1986\1316 al 37RCL 1986\1316 de la Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986\1316), General de Sanidad, y los artículos 105RCL 1990\2643 a 112RCL 1990\2643 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990\2643), del Medicamento y disposiciones concordantes.

2. Se considerarán infracciones:

a) Infracciones leves:

1ª El desabastecimiento del mercado de aquellos efectos y accesorios aceptados para su financiación por el Sistema Nacional de Salud.

2ª La utilización en un efecto y accesorio de un cupón-precinto que no corresponda a su grupo y anexo específico.

3ª La modificación del precio establecido para la financiación por el Sistema Nacional de Salud de un efecto y accesorio.

4ª La comercialización de efectos y accesorios con cupón-precinto o cupón-precinto anulado, fuera de los canales establecidos en los artículos 4RCL 1996\427 y 7RCL 1996\427.

b) Infracciones graves:

1ª El incumplimiento del deber de vigilancia a que se refiere el artículo 12.2RCL 1996\427 del presente Real Decreto.

2ª La realización de promoción o publicidad que contravenga lo dispuesto en las normas generales y específicas que regulan estos aspectos.

3ª Comercializar los efectos y accesorios sin observar las especificaciones técnicas que determinaron su inclusión en la financiación del Sistema Nacional de Salud.

c) Infracciones muy graves:

La puesta en el mercado de efectos y accesorios con cupón-precinto sin haber obtenido la autorización de financiación por el Sistema Nacional de Salud.

DISPOSICIONES ADICIONALES.

Primera. Carácter de la normativa

1. Los artículos 1RCL 1996\427, 2RCL 1996\427, 3RCL 1996\427, 6RCL 1996\427, 7RCL 1996\427, 8RCL 1996\427, 9RCL 1996\427, 10RCL 1996\427 y 11RCL 1996\427, las disposiciones adicionales segundaRCL 1996\427 y tercera RCL 1996\427 y transitoria únicaRCL 1996\427 del presente Real Decreto se dictan en virtud de la competencia que atribuye al Estado el artículo 149.1.1ª y 17ªRCL 1978\2836 de la Constitución Española (RCL 1978\2836), en desarrollo de los artículos 94.4RCL 1990\2643 y 95RCL 1990\2643 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990\2643), del Medicamento, y de acuerdo con lo previsto en el párrafo segundo del artículo 2.1RCL 1990\2643 y en la disposición adicional terceraRCL 1990\2643 de la misma Ley.

2. Los artículos 4RCL 1996\427, 12RCL 1996\427, 13RCL 1996\427 y la disposición adicional cuartaRCL 1996\427 de este Real Decreto tienen el carácter de normativa básica sanitaria, conforme a lo dispuesto en el artículo 149.1.16ªRCL 1978\2836 de la Constitución y en el artículo 2.2RCL 1990\2643 y la disposición adicional tercera.1RCL 1990\2643 de la Ley del Medicamento(RCL 1990\2643).

Segunda. Publicación

La relación de los grupos y tipos de productos a que se refiere el artículo 2RCL 1996\427 de este Real Decreto será objeto de publicación y actualización periódica por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo.

Tercera. Inclusión de un nuevo grupo

El Ministro de Sanidad y Consumo podrá autorizar, con carácter provisional y excepcional, por propia iniciativa o a propuesta de los correspondientes Servicios de Salud, la financiación de efectos y accesorios no contemplados en el presente Real Decreto, en la forma y con las garantías que se consideren oportunas, por un plazo limitado y concreto que finalizará una vez se adopte una decisión acerca de su inclusión definitiva.

Cuarta. Entrega directa a los interesados

Sin perjuicio de la competencia propia de las Comunidades Autónomas, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá establecer criterios de coordinación a efectos de lo previsto en el artículo 4.1RCL 1996\427.

DISPOSICION TRANSITORIA.

Unica.

Efectos y accesorios que forman parte de la prestación farmacéutica.

Los efectos y accesorios recogidos en los Anexos IRCL 1996\427 y IIRCL 1996\427 de este Real Decreto que, a la entrada en vigor del mismo, formen parte de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social continuarán siendo financiados con cargo a la misma, en las condiciones que fija este Real Decreto, hasta tanto no se proceda a su revisión o exclusión conforme a lo previsto en el mismo.

DISPOSICION DEROGATORIA.

Unica.Derogación normativa

Sin perjuicio de lo establecido en las anteriores disposiciones transitorias, quedan derogadas:

- a) La Orden de 16 de octubre de 1979 (RCL 1979\2725) por la que se regulan los efectos y accesorios incluidos como parte de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.
- b) Cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Real Decreto.

DISPOSICIONES FINALES.

Primera.Facultades de desarrollo

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Segunda.Actualización de cupón-precinto

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para adaptar los modelos de cupón-precinto a los avances que se produzcan en sistemas y tecnologías de la información.

ANEXO I

Efectos y accesorios con aportación del 40 por 100 del PVP

Descripción del grupo

1. Algodones.
2. Gasas.
3. Vendas.
4. Esparadrapos.
5. Apósitos.
6. Parches oculares.
7. Tejidos elásticos destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas.
8. Duchas vaginales, irrigadores y accesorios para irrigación.
9. Cánulas rectales y vaginales.
10. Bragueros y suspensorios.
11. Absorbentes para la incontinencia urinaria.
12. Otros sistemas para incontinencia.

ANEXO II

Efectos y accesorios de aportación reducida

Descripción del grupo

1. Aparatos de inhalación (inhaladores, cámaras de inhalación, insufladores).

2. Sondas.
3. Bolsas recogida de orina.
4. Colectores de pene y accesorios.
5. Bolsas de colostomía.
6. Bolsas de ileostomía.
7. Bolsas de urostomía.
8. Accesorios de ostomía.
9. Apósitos de ostomía.
10. Sistemas de irrigación ostomía y accesorios.
11. Sistemas de colostomía continente.
12. Cánulas de traqueotomía y laringectomía.

ANEXO III

El cupón-precinto de efectos y accesorios consta de dos zonas A y B, separadas por una raya negra horizontal.

Las dimensiones mínimas, forma y contenido del cupón-precinto, se ajustarán al siguiente esquema:

Ver imagen RCL\1996\427\1.A] del anexo

Las dimensiones fijadas se consideran mínimas, siendo, en todo caso, la zona A doble de la zona B, no pudiendo superar el tamaño total del cupón-precinto el adecuado para garantizar la grabación y procesamiento informático de los datos contenidos en el mismo.

Artículo: nombre genérico o grupo terapéutico.

Presentación: dimensiones, tallajes, número de unidades...

PVP IVA 7-Q ptas.: donde 7 es el valor del IVA aplicable a los efectos y accesorios, variable según las disposiciones legales vigentes en cada momento, y Q es el importe expresado en cifras sin céntimos.

M400000: Código Nacional autorizado.

P000000: PVP, IVA incluido, sin céntimos. El último dígito será siempre «0».

El Código Nacional y el precio que figuran en la zona B se imprimirán en caracteres OCR A-1 (tanto las letras como las cifras), sin guiones, puntos o comas de separación entre estos dígitos.

Cada envase estará dotado de un único cupón-precinto, adecuadamente situado en el material de acondicionamiento mediante trepado o adhesivo que garantice en cualquier caso la adecuada sujeción del mismo.



Sustituido por punto RCL 2002\677 de Orden SCO/470/2002, de 20 febrero (RCL 2002\677).

ANEXO IV

El cupón-precinto correspondiente a aquellos efectos y accesorios a los que, según la normativa vigente, les corresponde aportación reducida será idéntico al cupón-precinto descrito en el anexo III RCL 1996\427, pero además llevará impreso en su parte izquierda y anterior a las siglas ASSS un círculo de

color negro.

Ver imagen RCL\1996\427\2.A] del anexo



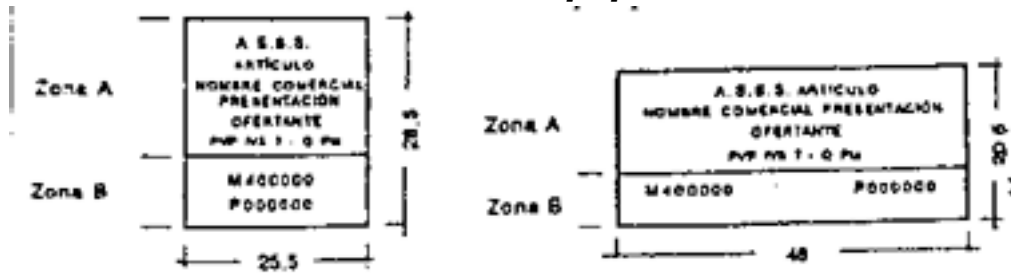
Sustituido por punto RCL 2002\677 de Orden SCO/470/2002, de 20 febrero (RCL 2002\677).

Afectado Por:

- Orden SCO/470/2002, de 20 febrero (RCL 2002\677),
 - punto: sustituye Anexo IV.
 - punto: sustituye Anexo III.
- Orden SCO/710/2004, de 12 marzo (RCL 2004\747),
 - art. 1: aplica disp. adic. 3.
- STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) de 16 febrero 1999 (RJ 1999\1813),
 - fallo: desestima recurso.

ANEXO: IMAGENES

RCL\1996\427[1.A]



Cotas en m/m

RCL\1996\427[2.A]

