



Capsulas

Novedades sobre la financiación de productos sanitarios de uso no hospitalario

Real Decreto 90/2026, de 11 de febrero, de financiación selectiva de productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del SNS para pacientes no hospitalizados

Antecedentes

Hace 30 años, el Real Decreto 9/1996, reguló la selección de los efectos y accesorios (productos sanitarios), su financiación con cargo a fondos públicos y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados. A partir de esa disposición, el Ministerio de Sanidad determinaba el Precio de Venta al Público (PVP), incluyendo los márgenes comerciales.

Posteriormente, la Ley 29/2006 actualizó los criterios y el procedimiento de financiación. Desde entonces, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) pasó a ser competente para decidir sobre su inclusión en la prestación farmacéutica, quedando condicionado el PVP a la previa regulación de los márgenes de distribución y dispensación. La ausencia de este desarrollo reglamentario bloqueó, en la práctica, la inclusión de nuevos productos sanitarios financiados en el SNS.

El nuevo Real Decreto cierra este vacío normativo, al regular el procedimiento de financiación y fijar los márgenes de distribución y dispensación.

Requisitos para la financiación

Para financiar un producto sanitario será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante resolución expresa de la DGCC, que establecerá las condiciones de financiación y el precio en el SNS.

Podrán financiarse productos destinados a pacientes no hospitalizados que pertenezcan a alguna de estas categorías:

- materiales de cura;
- productos para la aplicación de medicamentos;
- productos para la recogida de excretas y secreciones; y
- utensilios destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas.

La financiación queda además condicionada a que los productos sean de fabricación seriada, a que se cumplan los criterios del artículo 92.6 de la LGURMPS, se ajusten a las especificaciones técnicas del Ministerio de Sanidad, dispongan de marcado CE y no sean objeto de publicidad dirigida al público en general.

Procedimiento de financiación

El procedimiento se iniciará siempre a instancia de parte, y deberá incluir una descripción del producto, la propuesta justificada de precio máximo, la previsión de ventas para los tres primeros años, la declaración CE de conformidad y otra documentación que acredite la calidad, la usabilidad del producto y las mejoras comparativas respecto a otros productos.

Asimismo, se deberá aportar información sobre el impacto presupuestario, la justificación de diferencias de precio respecto de alternativas financiadas, los costes de producción y la situación y precio del producto en los Estados miembros de la UE donde esté comercializado.



Novedades sobre la financiación de productos sanitarios de uso no hospitalario

Además, a requerimiento de la DGCC o por decisión de la empresa ofertante, podrán añadirse estudios económicos, de utilización clínica o cualquier otra documentación pertinente.

Una vez recibida la información, se iniciará el procedimiento de evaluación y, posteriormente, la DGCC emitirá un informe técnico. Este informe incluirá, entre otros aspectos, el posicionamiento del producto dentro del SNS, el grado de innovación, la efectividad, las condiciones de uso y la comparación con otros productos, pudiendo incorporar también un análisis coste-efectividad.

La DGCC dispondrá de un plazo máximo de seis meses para resolver el procedimiento, contado desde la fecha de la solicitud. Transcurrido este plazo sin resolución expresa, el silencio administrativo tendrá efecto desestimatorio.

Fijación del PVL

Corresponde a la CIPM establecer el PVL de los productos sanitarios dispensados a cargo de fondos públicos. Para ello se tendrán en cuenta los criterios de financiación establecidos en la LGURMPS; así como los informes que pueda elaborar el Comité Asesor para la Prestación Farmacéutica.

El PVP resultante será el resultado de agregar al PVL los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público.

En caso de que una empresa ofertante decida comercializar los productos sanitarios a un precio inferior al PVL, deberá comunicarlo al Ministerio de Sanidad a los efectos de recalcular los márgenes de distribución y dispensación.

Efectos de la resolución

Una vez notificada la resolución estimatoria, la empresa ofertante deberá comunicar al Ministerio

de Sanidad la comercialización efectiva del producto sanitario, disponiendo de un plazo máximo de un año. La falta de comunicación implicará la exclusión del producto de la prestación farmacéutica.

En caso de resolución negativa, no se podrá iniciar un nuevo procedimiento hasta transcurrido al menos un año, salvo que concurran razones de interés general o de salud pública no valoradas en el procedimiento anterior.

Una vez comercializado, la empresa se compromete a mantener el mercado abastecido. El cese de suministro requerirá autorización previa de la DGCC, que podrá concederla o denegarla de forma motivada por razones de interés sanitario.

Procedimiento de exclusión

El procedimiento de exclusión podrá iniciarse de oficio o a solicitud de la empresa ofertante. Se iniciará de oficio cuando existan otros productos sanitarios o alternativas iguales o mejores para las mismas afecciones a menor precio o con igual o inferior coste de utilización. En estos casos, la empresa ofertante podrá presentar modificaciones que se considerarán para determinar la no exclusión.

Los procedimientos de exclusión a instancia de parte solo podrán iniciarse una vez transcurrido un año desde la financiación del producto. La DGCC solo podrá autorizar la exclusión si de ella no se deriva la inexistencia de alternativas adecuadas con las mismas indicaciones, características y condiciones de uso del producto.

La duración del procedimiento se fija en seis meses. Transcurrido este plazo sin resolución, en los procedimientos iniciados de oficio el silencio conlleva la caducidad del procedimiento, mientras que en los procedimientos iniciados de parte el silencio tendrá efectos desestimatorios.



Novedades sobre la financiación de productos sanitarios de uso no hospitalario

Revisiones de precio

La empresa ofertante podrá solicitar la revisión al alza del PVL fijado cuando concurren cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad.

La decisión corresponderá a la CIPM y la resolución formal será dictada por la DGCC. El procedimiento de revisión tendrá una duración máxima de seis meses. Transcurrido este plazo sin resolución expresa, el silencio tendrá efectos estimatorios si el procedimiento ha sido iniciado de parte. En caso de tratarse de un procedimiento iniciado de oficio, el silencio conllevará la caducidad del procedimiento.

Reservas singulares

La DGCC, de oficio o a propuesta de la CIPM o de las Comunidades Autónomas a través del Consejo Interterritorial del SNS, podrá someter la financiación de productos sanitarios a reservas singulares.

Entre las reservas previstas en el Real Decreto se incluyen el establecimiento de un visado, la limitación de la inclusión a determinadas indicaciones de uso, el sometimiento a revisiones periódicas del PVL máximo, así como otras medidas como techos máximos de gasto, coste máximo por paciente o acuerdos de riesgo compartido.

¿Qué pasa con aquellos productos sanitarios ya incluidos en la prestación farmacéutica?

Con carácter excepcional, el Real Decreto establece que se excluirán automáticamente aquellos productos sanitarios ya incluidos en la prestación farmacéutica que, transcurrido un año desde la entrada en vigor del Real Decreto, no se encuentren comercializados.

Información para el análisis de la autoridad sanitaria

A efectos del análisis de la evolución de precios y márgenes de los productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad podrá requerir a las empresas ofertantes y a los distribuidores información sobre precios y volúmenes de venta, con indicación expresa de los descuentos aplicados.

Asimismo, el Ministerio podrá establecer calendarios, criterios y formatos comunes para la remisión de dicha información, garantizando la protección de los datos comercialmente sensibles y respetando los principios de necesidad, proporcionalidad y eficiencia administrativa.
