

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

- 3215** *Real Decreto 90/2026, de 11 de febrero, por el que se regula el procedimiento de financiación selectiva de los productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados y se determinan los márgenes correspondientes a su distribución y dispensación.*

El Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se 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, norma que se deroga y pretende sustituir, vino a regular, en desarrollo de los artículos 94.4 y 95 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, la financiación con cargo a fondos públicos de los productos sanitarios prescritos y suministrados a pacientes no hospitalizados que tuviesen derecho a ello. Igualmente, vino a establecer la competencia del entonces Ministerio de Sanidad y Consumo para resolver sobre la inclusión de productos sanitarios en el régimen de financiación del Sistema Nacional de Salud, así como sobre la fijación de su precio de venta al público, dentro del cual quedaban comprendidos los márgenes comerciales correspondientes a la prestación de los servicios de distribución y dispensación.

Sin embargo, las bases de este procedimiento de financiación y fijación del precio de los productos sanitarios a incluir o ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, fueron actualizadas y modificadas por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, derogada salvo tres disposiciones por el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que armonizó la legislación de medicamentos y productos sanitarios existente hasta la fecha.

Así, el artículo 92.6 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, recoge los criterios de financiación de los productos sanitarios para su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, estableciendo que deberán reunir las especificaciones y prestaciones técnicas contrastadas que determine previamente el Ministerio de Sanidad.

Al mismo tiempo, su artículo 94.5 establece que corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Asimismo, en el artículo 94.10 se dispone que el Ministerio de Sanidad establecerá el PVP de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público.

Recoge, además, un mandato expreso al Gobierno para que, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, proceda a la fijación de las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación, a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, de los productos sanitarios, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

Resulta necesario, por tanto, atender este mandato legal y desarrollar reglamentariamente el procedimiento de financiación y de fijación del precio de los productos sanitarios incluidos o que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica

del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, al objeto de adaptar la regulación de este procedimiento a las previsiones contempladas al respecto en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, estableciendo, asimismo, las cuantías económicas que se deben percibir en concepto de desarrollo de las actividades de distribución y dispensación de los referidos productos sanitarios que, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se dispensen por oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación de dicho Sistema.

Este real decreto no regula la materia referente a los sistemas de información en materia de financiación y precios de productos sanitarios, toda vez que ha sido objeto de regulación específica en el capítulo IV del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

Es necesario indicar que la tramitación de los procedimientos se realizará de forma electrónica, dada la obligación de los sujetos interesados de relacionarse por medios electrónicos con la Administración en virtud del artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Cabe señalar que este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Se ajusta al principio de necesidad en cuanto que el real decreto modifica el procedimiento de financiación y fijación de precio de los productos sanitarios para adaptarlo al texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, estableciendo los márgenes comerciales de la distribución y dispensación de estos productos. Respecto al principio de eficacia el real decreto constituye el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de los fines perseguidos, que se centran en mejorar el acceso, la sostenibilidad y la adaptación del sistema de financiación de productos sanitarios a las necesidades reales del Sistema Nacional de Salud. Además, en cuanto al principio de proporcionalidad, la norma contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir, sin que existan otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a la adecuación al principio de seguridad jurídica, la norma contribuye a reforzar dicho principio, al adaptar al texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la regulación del procedimiento de financiación y fijación del precio de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Esta adaptación asegura que se integre de manera coherente con las normativas preexistentes, proporcionando un marco claro y estable para los actores involucrados en el sistema de financiación de productos sanitarios. Respecto al principio de eficiencia, dado el contenido específico del proyecto, se priorizan aquellos productos que aportan un verdadero valor en términos de salud y coste-efectividad. Con esta medida, se logra una mayor sostenibilidad económica, reduciendo el riesgo de malgastar recursos en productos obsoletos o ineficaces. Y por tanto, se optimiza la gestión de los recursos públicos, contribuyendo a un sistema sanitario más equitativo y accesible.

En relación con el principio de transparencia, el real decreto garantiza un proceso claro y accesible, lo que favorece la confianza y la claridad en el funcionamiento del sistema de financiación. Al establecer procedimientos definidos y criterios explícitos para la fijación de precios y la inclusión de productos en el Sistema Nacional de Salud, se asegura que todos los actores implicados, comprendan los criterios y las decisiones tomadas. Ello contribuye a prevenir posibles arbitrariedades y favorece una gestión pública más abierta y transparente, permitiendo a las personas interesadas realizar un seguimiento claro de los procedimientos y decisiones. Del mismo modo, durante el procedimiento de elaboración de la norma los potenciales destinatarios han tenido una

participación activa y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue este real decreto.

El proyecto ha sido sometido al trámite de consulta pública y al de audiencia e información pública. Igualmente, en la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, Mutualidades de funcionarios, así como al Consejo de Consumidores y Usuarios. Además, y de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, este real decreto ha sido objeto de informe por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Asimismo, los márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados establecidos en los artículos 16 y 17 han sido objeto de acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

Este real decreto se dicta en desarrollo y aplicación del artículo 94, apartados 1, 9 y 10 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en ejercicio de la habilitación que la disposición final segunda de dicho texto refundido realiza al Gobierno para dictar los reglamentos y normas necesarias para su aplicación y desarrollo, y al amparo de las competencias exclusivas en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de febrero de 2026,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto:

- a) Regular el procedimiento de financiación por el Sistema Nacional de Salud y de fijación de precios de los productos sanitarios incluidos o que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados, así como su régimen de selección, adquisición, suministro y dispensación.
- b) Regular el procedimiento para la inclusión, alteración o, en su caso, exclusión de la prestación farmacéutica de los productos sanitarios del ámbito de aplicación de este real decreto.
- c) Determinar los márgenes correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Lo dispuesto en este real decreto será de aplicación exclusivamente a los productos sanitarios referidos en el artículo 3.4, incluidos o susceptibles de ser incluidos en el régimen de financiación del Sistema Nacional de Salud, para pacientes no hospitalizados.

CAPÍTULO II

Inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

Artículo 3. Requisitos para la financiación e inclusión de los productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

1. Para la financiación pública de los productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

2. La inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados supone que puede ser dispensado con cargo al mismo por oficinas de farmacia a través de receta médica u orden de dispensación, o ser suministrado o entregado a las personas usuarias a través de centros o servicios sanitarios o sociosanitarios o en la forma y en los términos que bajo la tutela y control efectivo establezcan las Administraciones Sanitarias responsables de la prestación farmacéutica.

3. Los productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados deberán pertenecer a una de estas categorías:

- a) Materiales de cura.
- b) Productos sanitarios destinados a la aplicación de medicamentos.
- c) Productos sanitarios para la recogida de excretas y secreciones.
- d) Utensilios destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas.

Estas categorías quedan clasificadas, en función de la aportación normal o reducida de las personas usuarias, en los grupos de los anexos I y II, respectivamente. A su vez, estos grupos se desagregarán por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia en tipos de producto, de acuerdo con sus características y usos, y se publicarán en el portal de Internet del Ministerio de Sanidad.

4. Sólo podrán ser financiados e incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, los productos sanitarios de fabricación seriada, que perteneciendo a una de las categorías referidas en el apartado 3, cumplan todos los requisitos siguientes:

- a) Que estén incluidos en alguno de los grupos que se especifican en los anexos I y II, incluidos los productos accesorios que pudieran requerirse para su utilización.
- b) Que se cumplan los criterios concretos dispuestos en el artículo 92.6 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
- c) Que cumplan los requisitos y especificaciones técnicas establecidas por el Ministerio de Sanidad, debiendo aportarse, en su caso, los correspondientes certificados acreditativos del cumplimiento de dichas especificaciones técnicas.
- d) Que dispongan del correspondiente marcado de conformidad europea (en adelante, marcado CE), y cumplan con la regulación aplicable a los productos sanitarios.
- e) Que no sean objeto de publicidad dirigida al público en general.

CAPÍTULO III

Procedimiento para la inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados

Artículo 4. Procedimiento para la inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El procedimiento para la inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados resolverá su financiación pública y el establecimiento de las condiciones en que esta se produce, la fijación del precio industrial máximo (PVL máximo), la asignación de un código nacional y la autorización del uso del correspondiente cupón precinto en su envase.

Artículo 5. Iniciación.

1. El procedimiento para la inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados se iniciará a solicitud de la empresa ofertante que deberá estar registrada conforme a lo establecido en la disposición adicional cuarta.

2. La solicitud, que deberá reunir los requisitos del artículo 66 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se presentará en el registro electrónico, accesible a través de la sede electrónica asociada del Ministerio de Sanidad, dirigida a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, y será ajustada a los formularios electrónicos establecidos al efecto.

3. Si la solicitud no reúne los requisitos necesarios para su validez o no acompaña la información y documentos previstos en el artículo siguiente, se requerirá a la persona interesada para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos.

Artículo 6. Documentación a aportar junto con la solicitud.

1. La empresa ofertante del producto sanitario aportará, junto a la solicitud de inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, los siguientes datos o documentos:

a) Descripción del producto sanitario que se oferta, y de sus especificaciones técnicas.

b) Propuesta justificada del PVL máximo solicitado. Entre otra, se aportará información sobre el impacto presupuestario, justificación de diferencias de precio respecto de alternativas financiadas, costes de producción, etc.

c) Previsión de ventas durante los tres primeros años de comercialización y justificación de las mismas.

d) En su caso, propuesta de acuerdo para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

e) Declaración CE de conformidad, según establezca la normativa vigente en materia de productos sanitarios.

f) Certificado del Organismo Notificado, para el mercado CE, en los productos que así lo requieran según la normativa aplicable.

g) Declaración responsable producida conforme a lo establecido en el artículo 69 de Ley 39/2015, de 1 de octubre, suscrita por el personal técnico responsable, del cumplimiento de los requisitos y especificaciones técnicas establecidas por el Ministerio de Sanidad.

h) La documentación necesaria para evaluar la financiación del producto y en los modelos establecidos al efecto que determine el Ministerio de Sanidad. Entre otra,

información acreditada que permita valorar la calidad, la usabilidad, así como mejoras comparativas de los productos.

i) Situación y precio del producto sanitario en los Estados miembros de la Unión Europea donde estuviera comercializado. Además, la empresa ofertante aportará información, si la hubiere, de los precios de los productos sanitarios de similares características comercializados por la empresa, en España y en otros países de la Unión Europea.

2. A requerimiento de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, o por decisión de la empresa ofertante, se podrán adicionar estudios económicos, de utilización clínica o cualquier otra documentación que coadyuve a la resolución del procedimiento administrativo. En todo caso, en un plazo máximo de 5 días desde la fecha de presentación de la solicitud en el registro electrónico accesible a través de la sede electrónica asociada del Ministerio de Sanidad, la empresa ofertante deberá entregar muestras del producto, que al no ser susceptibles de digitalización se presentarán en el registro de manera presencial, conforme a lo previsto en el artículo 16.5 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia podrá efectuar las comprobaciones que sean necesarias para la verificación de la información y documentación aportadas.

Artículo 7. *Proceso de evaluación e informe técnico.*

1. Una vez recibida y validada la documentación, se iniciará el proceso de evaluación y posteriormente se emitirá un informe técnico por parte de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

2. El informe técnico de evaluación será motivado y contemplará, entre otros, los aspectos relativos al lugar que el nuevo producto sanitario va a ocupar en el tratamiento o alivio de la patología en que está indicado, el grado de innovación, la efectividad, las condiciones de uso, la durabilidad, la comparación con otras alternativas de tratamiento y la previsión del impacto presupuestario para el Sistema Nacional de Salud. En caso necesario, el informe técnico de evaluación podrá incluir un análisis coste-efectividad en el que el producto sanitario en trámite se comparará con otros similares de mercado.

3. El informe técnico de evaluación servirá de apoyo a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, órgano adscrito a la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad, para fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de los productos sanitarios cuya inclusión se solicita en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con lo establecido en el artículo 94 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 8. *Resolución.*

1. Instruido el procedimiento e inmediatamente antes de redactar la propuesta de resolución se dará audiencia a la persona interesada de conformidad con el artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Las personas interesadas, en un plazo de diez días, podrán alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes.

3. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia dispondrá de un plazo máximo de seis meses para dictar y notificar la resolución a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro electrónico, de la administración competente para su tramitación.

La resolución del procedimiento podrá ser estimatoria o desestimatoria. El silencio administrativo tendrá efecto desestimatorio.

4. Se desestimará toda solicitud de inclusión de productos sanitarios no comprendidos en las categorías y grupos a los que se refiere el artículo 3.

Artículo 9. *Efectos de la resolución.*

1. Una vez notificada la resolución estimatoria a que se refiere el artículo anterior, la empresa ofertante del producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados deberá comunicar de forma expresa y fehaciente a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, en el plazo máximo de un año desde la notificación de la resolución, la fecha en la que se va a proceder a su puesta en el mercado en las condiciones de financiación y precio fijados en la referida resolución.

2. La inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados surtirá efectos conforme a las siguientes reglas, atendiendo a la fecha comunicada para su puesta en el mercado efectiva:

a) Si la fecha de puesta en el mercado efectiva se fija entre los días 1 y 15 de cada mes natural, la efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y el registro de esta situación en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se producirá el día 1 del mes posterior.

b) Si la fecha de puesta en el mercado efectiva se fija entre los días 16 y 31 de cada mes natural, la efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y el registro de esta situación en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se producirá el día 1 del segundo mes posterior.

3. A efectos de lo establecido en este real decreto, se entenderá que existe puesta en el mercado efectiva de un producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, a partir de la fecha de puesta en el mercado fijada por la empresa ofertante en la comunicación fehaciente y expresa que debe efectuar a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, indicando las condiciones de financiación y precio fijados en la correspondiente resolución.

4. Producida la puesta efectiva en el mercado, la empresa ofertante deberá garantizar el abastecimiento. En el caso de que la empresa ofertante pretenda dejar de comercializar un producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, deberá, de forma debidamente justificada, comunicarlo formalmente mediante el registro electrónico, accesible a través de la sede electrónica asociada del Ministerio de Sanidad, a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Esta podrá mediante resolución autorizar o no que el producto deje de comercializarse teniendo en cuenta razones de interés sanitario.

5. La falta de comunicación de la fecha de puesta en el mercado en el plazo de un año desde la fecha de notificación de la resolución a que se refiere el artículo 8, comportará de forma automática la pérdida de validez de la misma, con exclusión del producto sanitario de la financiación del Sistema Nacional de Salud, excepto si existe una justificación suficientemente motivada.

6. Cuando la resolución para la inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados sea desestimatoria, no se podrá iniciar un nuevo procedimiento de financiación para el mismo producto sanitario hasta que haya transcurrido, al menos, un año desde la anterior resolución, y sólo será admitida a trámite la solicitud si concurren circunstancias de interés general o para la salud no consideradas en el procedimiento anterior.

7. Los responsables de la oferta de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados vienen obligados a que la información promocional elaborada para su difusión en el ámbito del Sistema Nacional de Salud se acomode, en cada caso, a las condiciones establecidas de financiación pública, limitándose a las especificaciones técnicas autorizadas de los productos y a las indicaciones terapéuticas incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

8. La resolución no pone fin a la vía administrativa, y podrá interponerse recurso de alzada en el plazo de un mes ante la Secretaría de Estado de Sanidad, conforme a lo establecido en los artículos 112, 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

9. Para la resolución del cese de comercialización se aplicará lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 8, así como lo establecido en el apartado 8 del presente artículo. De acuerdo con el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el silencio administrativo tendrá efecto estimatorio.

Artículo 10. *Cupón precinto.*

1. Todo producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados deberá llevar incorporado en el envase exterior el correspondiente cupón precinto, que deberá reunir las características y requisitos especificados en el anexo III, a efectos de identificar su inclusión y posibilitar su utilización como comprobante de dispensación por las oficinas de farmacia.

2. A los efectos contemplados en el apartado anterior, la resolución por la que se establecen las condiciones de financiación y se fija el PVL máximo de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados otorgará la autorización de uso del correspondiente cupón precinto.

3. Las oficinas de farmacia que dispensen productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados únicamente desprenderán el cupón precinto del envase exterior de los mismos para su uso como comprobante de la dispensación, debiendo unirlo a la receta oficial u orden de dispensación en el momento de su entrega la persona usuaria.

En el caso de la receta electrónica, se cumplimentará el procedimiento establecido de conformidad con lo dispuesto en la disposición transitoria primera del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

4. Los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados que se suministren a las personas usuarias bajo la tutela y control efectivo de la administración sanitaria responsable de la gestión de la prestación farmacéutica, a través de los centros o servicios sanitarios o sociosanitarios o bien se entreguen directamente a los mismos, deberán ser suministrados con el cupón precinto debidamente anulado, o sin cupón precinto.

CAPÍTULO IV

Exclusión de productos sanitarios de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados

Artículo 11. *Exclusiones de productos sanitarios de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

1. Los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados podrán ser excluidos de la misma conforme a los criterios establecidos en los artículos 92 y 93 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y a lo dispuesto en este real decreto.

2. El procedimiento de exclusión podrá iniciarse de oficio o a solicitud de la empresa ofertante.

Artículo 12. *Procedimiento de exclusión iniciado de oficio.*

1. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia iniciará de oficio el procedimiento de exclusión de un producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados teniendo en cuenta el precio o el coste del tratamiento de los productos sanitarios comparables existentes en el mercado, así como lo establecido en los apartados 3 y 5 del artículo 92 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en el apartado siguiente.

2. En caso de existencia de otros productos sanitarios disponibles u otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones a menor precio o igual o inferior coste de utilización, en el procedimiento de exclusión se tendrá en cuenta:

a) El producto sanitario alternativo debe ser al menos de la misma calidad, seguridad y eficacia y de efecto equivalente.

b) La comparación en función del PVL máximo se realizará entre productos sanitarios que sean equiparables.

c) La comparación en función del coste de utilización se realizará entre productos sanitarios que tengan efecto equivalente.

3. Una vez iniciado el procedimiento de exclusión de oficio se notificará el acuerdo de inicio a la empresa ofertante afectada, concediéndole un plazo de quince días para que formule, en su caso, alegaciones y efectúe las oportunas modificaciones que pudieran determinar la no exclusión del producto.

4. Instruido el procedimiento e inmediatamente antes de redactar la propuesta de resolución se dará audiencia a la persona interesada de conformidad con el artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

5. Las personas interesadas, en un plazo de diez días, podrán alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes.

Artículo 13. *Procedimiento de exclusión iniciado a solicitud de la persona interesada.*

1. Las empresas ofertantes de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados podrán solicitar su exclusión una vez haya transcurrido, al menos, un año desde la fecha del registro de su inclusión en el correspondiente Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

La solicitud se presentará en el registro electrónico, accesible a través de la sede electrónica asociada del Ministerio de Sanidad, dirigida a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, conforme a lo previsto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Sólo podrá autorizarse la exclusión de un producto sanitario de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, si de la misma no se deriva la inexistencia de alternativas adecuadas con las mismas indicaciones, características y condiciones de uso del producto sanitario para el que se solicita la exclusión. Tampoco se autorizará la exclusión si de la misma se derivara incremento en el coste de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

3. La solicitud de exclusión deberá recoger las razones que la justifican.

4. Si un producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados deja de comercializarse por causas no imputables al Sistema Nacional de Salud, la empresa ofertante deberá comunicarlo formalmente a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, teniendo en cuenta en cada caso lo dispuesto en los apartados 4 y 5 del artículo 9 de este real decreto. Si dicha falta de comercialización tuviera carácter definitivo o se prolongará en el tiempo durante doce meses consecutivos, la empresa ofertante deberá, además, solicitar la exclusión del producto sanitario de la prestación

farmacéutica. En todo caso, la solicitud de exclusión se valorará de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2 de este artículo.

El incumplimiento de esta última obligación dará lugar a la exclusión de oficio del producto sanitario en cuestión por parte de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, sin perjuicio de la responsabilidad en que incurra la empresa ofertante.

5. Instruido el procedimiento e inmediatamente antes de redactar la propuesta de resolución se dará audiencia a la persona interesada de conformidad con el artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

6. Las personas interesadas, en un plazo de diez días, podrán alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes.

Artículo 14. *Efectos de la resolución.*

1. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia dictará resolución motivada y la notificará en forma en el plazo máximo de seis meses, que se computará en los procedimientos iniciados de oficio desde la fecha del acuerdo de iniciación, y en los iniciados a solicitud de la persona interesada, desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro electrónico de la Administración competente para su tramitación, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

La resolución del procedimiento podrá ser estimatoria o desestimatoria.

2. En caso de resolver la exclusión del producto, ésta será efectiva, a efectos de facturación de recetas u ordenes de dispensación al Sistema Nacional de Salud, transcurridos tres meses a contar desde el primer día del mes siguiente de la notificación de resolución de exclusión.

3. Dictada y notificada la resolución expresa, y hasta su exclusión efectiva, los productos sanitarios podrán seguir siendo dispensados con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

4. Las empresas ofertantes no podrán comercializar después de la fecha de la notificación de la resolución de exclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud los productos sanitarios que lleven incorporado en el envase el cupón precinto de producto sanitario financiado descrito en el anexo III.

5. La resolución no pone fin a la vía administrativa, y podrá interponerse recurso de alzada en el plazo de un mes ante la Secretaría de Estado de Sanidad, conforme a lo establecido en los artículos 112, 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

6. En los procedimientos iniciados a solicitud de la persona interesada, el silencio administrativo tendrá efecto desestimatorio.

Para los procedimientos iniciados de oficio, de acuerdo con el artículo 25.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el vencimiento del plazo máximo establecido sin que se haya dictado y notificado resolución expresa dará lugar a la caducidad del procedimiento.

CAPÍTULO V

Fijación de precios de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

Artículo 15. *Fijación del precio industrial máximo.*

1. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios industriales autorizados o de financiación de los productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados que se dispensen en territorio español. El precio industrial fijado por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá carácter de máximo (PVL máximo).

Para la fijación del PVL máximo de los productos sanitarios, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, tendrá en cuenta los criterios establecidos en los artículos 92 y 94 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La citada Comisión tendrá en consideración los informes que elabore el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

2. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia establecerá el precio de venta al público de los productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, mediante la agregación del PVL máximo y los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público fijados conforme a lo dispuesto en los artículos 16 y 17, así como los impuestos que correspondan.

3. En caso de que la empresa ofertante al Sistema Nacional de Salud decida comercializar los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados, a un precio industrial de comercialización inferior al PVL máximo, deberá comunicarlo al Ministerio de Sanidad. En estos casos, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia establecerá el precio de venta al público de comercialización de estos productos sanitarios mediante la agregación del precio industrial de comercialización y los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público conforme a lo dispuesto en los artículos 16 y 17, así como los impuestos que correspondan.

CAPÍTULO VI

Márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados

Artículo 16. Márgenes correspondientes a la distribución.

El margen correspondiente a la distribución de productos sanitarios que, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, se dispensen por oficinas de farmacia a través de receta médica u orden de dispensación de dicho Sistema, se recoge en el anexo IV de este real decreto.

Artículo 17. Márgenes correspondientes a la dispensación.

El margen de las oficinas de farmacia correspondiente a la dispensación de productos sanitarios que, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, se dispensen a través de receta u orden de dispensación de dicho Sistema, se recoge en el anexo IV de este real decreto.

CAPÍTULO VII

Precios menores y agrupaciones homogéneas de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica

Artículo 18. Precios menores y agrupaciones homogéneas de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica.

1. El establecimiento de precios menores y agrupaciones homogéneas de productos sanitarios se realizará cumpliendo los criterios establecidos en el artículo 98 y en la disposición adicional decimotercera del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. A los productos sanitarios les será de aplicación lo dispuesto en el capítulo III y disposiciones adicionales del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se establece el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios, con las peculiaridades que exijan sus características especiales.

3. En cada agrupación homogénea de productos sanitarios se integrarán, siempre que sea posible, las presentaciones financiadas que, teniendo las mismas características, tipo, tamaño y contenido y estando clasificadas conforme a los grupos relacionados en los anexos I y II, puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.

4. La información relativa a los precios menores de las agrupaciones homogéneas de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación receta médica oficial u orden de dispensación, así como sus actualizaciones, será publicada, a los oportunos efectos de dispensación y sustitución, por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia en el portal de Internet, junto al Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, en los términos establecidos en la disposición adicional decimotercera del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 19. Bajadas voluntarias de precios de las presentaciones de productos sanitarios integradas en agrupaciones homogéneas.

Las bajadas voluntarias de precios de las presentaciones de productos sanitarios integradas en agrupaciones homogéneas de productos sanitarios se realizarán conforme al procedimiento dispuesto para medicamentos en el artículo 9 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.

CAPÍTULO VIII

Alteraciones de la oferta y revisión de precios

Artículo 20. Procedimiento de alteración de la oferta de productos sanitarios.

1. La empresa ofertante de un producto sanitario ya incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados podrá solicitar la alteración de la oferta del mismo por cambios en los datos del material de acondicionamiento, denominaciones comerciales o de marca, revisiones de precio, cambio de la empresa ofertante o del fabricante, cambios en las indicaciones o instrucciones de uso y otras variaciones leves que aporten mejoras al producto. Se acompañará la documentación que acredite los extremos indicados, para su valoración. La solicitud se presentará en el registro electrónico, accesible a través de la sede electrónica asociada del Ministerio de Sanidad, dirigida a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, conforme a lo previsto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En ningún caso, podrá la alteración solicitada afectar negativamente a las características técnicas del producto, debiendo quedar garantizado el cumplimiento de las especificaciones técnicas que determinaron su inclusión.

2. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia dispondrá de un plazo máximo de seis meses para resolver y notificar a contar desde la fecha de presentación de la solicitud en el registro electrónico, accesible a través de la sede electrónica asociada del Ministerio de Sanidad, dirigida a dicho órgano. La resolución producirá efectos desde la fecha de notificación de la misma, con la salvedad de las alteraciones que hayan de recogerse en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. En estos casos, se atenderá a

la fecha que la empresa ofertante establezca para la puesta en el mercado efectiva de dicho producto, conforme a las reglas establecidas en el artículo 9.2.

3. Instruido el procedimiento e inmediatamente antes de redactar la propuesta de resolución se dará audiencia a la persona interesada de conformidad con el artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. Las personas interesadas, en un plazo de diez días, podrán alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes.

La resolución del procedimiento podrá ser estimatoria o desestimatoria.

5. La resolución no pone fin a la vía administrativa, y podrá interponerse recurso de alzada en el plazo de un mes ante la Secretaría de Estado de Sanidad, conforme a lo establecido en los artículos 112, 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

6. De acuerdo con el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el silencio administrativo tendrá efecto estimatorio.

Artículo 21. Revisión del precio industrial máximo de productos sanitarios a solicitud de la persona interesada.

1. La empresa ofertante de un producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados podrá solicitar la revisión al alza del PVL máximo fijado con anterioridad cuando concurren cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica tenidas en cuenta en la fijación inicial de precio o, en su caso, en la última revisión al alza. La solicitud se presentará en el registro electrónico, accesible a través de la sede electrónica asociada del Ministerio de Sanidad, dirigida a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

2. La empresa ofertante del producto sanitario objeto de revisión aportará junto a la solicitud de revisión de precio, en su caso, los siguientes datos:

- a) Descripción del producto sanitario objeto de la solicitud de revisión de precio.
- b) Nuevo PVL máximo en el Sistema Nacional de Salud que se propone y estudios económicos que justifiquen la propuesta.
- c) Otras razones y documentación acreditativa que justifique la solicitud de revisión de precio.

3. Una vez recibida la documentación se procederá a la evaluación de la solicitud y emisión de un informe técnico por parte de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

4. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos decidir motivadamente y conforme a criterios objetivos, sobre la revisión al alza del PVL máximo de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados. Entre dichos criterios se tendrán en consideración los cambios en las circunstancias económicas, técnicas o sanitarias, así como el análisis de impacto presupuestario, la existencia de otros productos sanitarios similares u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones o para el mismo uso a menor precio o inferior coste de tratamiento.

5. En el procedimiento administrativo para la revisión del PVL máximo debe dictarse resolución por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, en la cual se incorporará la decisión vinculante que sobre la revisión al alza haya adoptado la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. Dicha resolución ha de notificarse en el plazo máximo de seis meses, a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro electrónico de la administración competente para su tramitación.

6. Instruido el procedimiento e inmediatamente antes de redactar la propuesta de resolución se dará audiencia a la persona interesada de conformidad con el artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

7. Las personas interesadas, en un plazo de diez días, podrán alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes.

La resolución del procedimiento podrá ser estimatoria o desestimatoria.

8. La resolución no pone fin a la vía administrativa, y podrá interponerse recurso de alzada en el plazo de un mes ante la Secretaría de Estado de Sanidad, conforme a lo establecido en los artículos 112, 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

9. De acuerdo con el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el silencio administrativo tendrá efecto estimatorio.

10. La empresa ofertante podrá presentar, en cualquier momento, solicitud de bajada voluntaria del PVL máximo para los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, que no estén entre los integrados en las agrupaciones homogéneas reguladas en el artículo 19. A dichas solicitudes les será aplicable lo establecido en el presente artículo, excepto lo dispuesto en el apartado 4, y lo referido a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos del apartado 5.

Artículo 22. Procedimiento iniciado de oficio para la revisión a la baja del precio industrial máximo de productos sanitarios.

1. El PVL máximo fijado a los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, conforme a lo establecido en el artículo 94 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, podrá ser revisado de oficio de acuerdo con lo previsto en los artículos 106 y siguientes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, así como cuando concurren razones económicas, técnicas, sanitarias o de utilidad terapéutica.

2. Recabada la documentación pertinente se procederá a la emisión de un informe técnico por parte de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

3. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos decidir motivadamente y conforme a criterios objetivos, sobre la revisión del PVL máximo. Entre dichos criterios se tendrán en consideración el análisis de impacto presupuestario, la existencia de productos sanitarios similares u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de utilización, así como cambios en las circunstancias económicas, técnicas o sanitarias.

4. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia dispondrá, a contar desde la fecha del acuerdo de inicio, de un plazo máximo de seis meses para dictar y notificar la resolución expresa correspondiente, que incorporará la decisión vinculante que sobre la revisión haya adoptado la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

5. Instruido el procedimiento e inmediatamente antes de redactar la propuesta de resolución se dará audiencia a la persona interesada de conformidad con el artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

6. Las personas interesadas, en un plazo de diez días, podrán alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes.

La resolución del procedimiento podrá ser estimatoria o desestimatoria.

7. La resolución no pone fin a la vía administrativa, y podrá interponerse recurso de alzada en el plazo de un mes ante la Secretaría de Estado de Sanidad, conforme a lo establecido en los artículos 112, 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

8. De acuerdo con el artículo 25.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el vencimiento del plazo máximo establecido sin que se haya dictado y notificado resolución expresa dará lugar a la caducidad del procedimiento.

Artículo 23. Plazos de aplicación de los nuevos precios industriales máximos.

La resolución administrativa por la que se establece la fijación de un nuevo PVL máximo en el Sistema Nacional de Salud de un producto sanitario producirá efectos

desde que quede registrada dicha variación en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con las previsiones del artículo 12 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.

CAPÍTULO IX

Dispensación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados y aportación de las personas usuarias

Artículo 24. Dispensación por oficinas de farmacia.

1. El farmacéutico dispensará el producto sanitario prescrito, indicado o autorizado a dispensar en la receta médica u orden de dispensación, respectivamente.

2. En el caso de la prescripción de un producto sanitario incluido en una agrupación homogénea, si el producto sanitario tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el producto prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea.

3. Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en las oficinas de farmacia del producto sanitario prescrito, indicado o autorizado a dispensar, o concurren razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por un producto de características similares de igual o menor precio.

El farmacéutico informará al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conoce el producto prescrito.

4. Al dispensar el producto sanitario, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar su identificación y la fecha de dispensación, el nombre del producto dispensado, su precio de venta al público y la aportación, en su caso.

5. Los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud cuya dispensación no se realice con cargo a dicho Sistema se efectuará en todo caso por oficinas de farmacia.

6. Los tratamientos de datos personales necesarios para la aplicación de este real decreto se llevarán a cabo conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 25. Aportación de las personas usuarias y sus beneficiarios.

1. En el caso de la dispensación por oficinas de farmacia de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados pertenecientes a los grupos referidos en el anexo I (grupos de productos sanitarios con aportación normal), la aportación de las personas usuarias y sus beneficiarios será la fijada con carácter general en el artículo 102 apartados 5 y 9 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. En el caso de la dispensación por oficinas de farmacia de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados pertenecientes a los grupos referidos en el anexo II (grupos de productos sanitarios con aportación reducida), la aportación de las personas usuarias y sus beneficiarios estará sometida a los mismos topes máximos establecidos para los medicamentos de aportación reducida en el artículo 102.6 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores no será de aplicación a las personas usuarias y sus beneficiarios que pertenezcan a alguna de las categorías que se encuentran exentas de aportación establecidas en el artículo 102.8 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

CAPÍTULO X

Reservas singulares

Artículo 26. *Establecimiento de reservas singulares.*

1. A efectos de este real decreto se entiende por reservas singulares, las medidas o conjunto de medidas aplicadas a las condiciones específicas de prescripción y/o dispensación y/o financiación de un producto sanitario en el ámbito del Sistema Nacional de Salud al objeto de verificar su adecuada utilización conforme a las condiciones establecidas.

2. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, de oficio o a propuesta de las comunidades autónomas en la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud o, en su caso, a propuesta de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, podrá establecer reservas singulares, de aplicación en todo el Sistema Nacional de Salud, en la resolución por la que se decida las condiciones de financiación y se fije el PVL máximo de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, si se entiende que concurren razones que lo justifican, con fines de racionalizar su uso.

3. Igualmente, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y en la forma establecida en el apartado anterior, podrá establecer reservas singulares, en cualquier momento, tras la resolución por la que se establecen las condiciones de financiación y se fija el PVL máximo de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, cuando concurren circunstancias sobrevenidas u otras, relevantes y/o significativas que, aun existiendo, no hubiesen sido consideradas en el momento de la resolución inicial.

4. La información sobre las reservas singulares se recogerá en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y surtirá efectos en todo el territorio español a partir de la fecha de su registro en el mismo.

Artículo 27. *Tipos de reservas singulares.*

A los efectos previstos en el artículo anterior, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia podrá establecer las siguientes reservas singulares:

- a) El establecimiento de visado en las condiciones de prescripción y dispensación de los productos sanitarios.
- b) La limitación de la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a determinadas indicaciones de uso.
- c) El sometimiento a revisiones periódicas o a fecha fija del PVL máximo y/o de las condiciones de financiación.
- d) Cualesquiera otras reservas que se consideren necesarias, bien para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, bien para asegurar el uso correcto del producto sanitario. Entre estas reservas se incluyen techos máximos de gasto, coste máximo por paciente y período, riesgo compartido y cualquier otro sistema similar o que implique combinación de los enunciados.

Disposición adicional primera. *Denominación «efectos y accesorios».*

La denominación «efectos y accesorios» empleada en las normas anteriores al real decreto, deberá entenderse referida a la denominación «productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados».

Disposición adicional segunda. *Especificaciones técnicas de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados.*

1. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia actualizará mediante resolución los requisitos y especificaciones técnicas que deben cumplir los diferentes productos sanitarios para su inclusión y permanencia en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados para cada una de las agrupaciones homogéneas, categorías, grupos, subgrupos o tipos de productos sanitarios que se determinen en la citada resolución.

2. En la misma forma se determinarán, en su caso, los centros que podrán expedir certificados de cumplimiento de especificaciones técnicas para los productos sanitarios que soliciten su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados o para productos sanitarios ya incluidos en la misma.

Disposición adicional tercera. *Exclusión excepcional de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados.*

Con carácter excepcional, por resolución de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, se procederá a excluir de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados a aquellos productos sanitarios incluidos en la misma que no se encuentren comercializados en la fecha de entrada en vigor de este real decreto y que mantengan esa misma situación de no comercialización transcurrido un año desde la misma, sin aportar una justificación suficientemente motivada, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 13.2.

Disposición adicional cuarta. *Registro de empresas ofertantes.*

1. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia mantendrá un registro actualizado de empresas ofertantes de productos sanitarios para su financiación por el Sistema Nacional de Salud. Cada empresa ofertante tendrá asignado un número clave en la oferta del Sistema Nacional de Salud.

2. Las empresas ofertantes que a la fecha de entrada en vigor de este real decreto no tengan incluidos productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados y deseen efectuar ofertas deberán, con carácter previo, solicitar el alta de su empresa en el registro de empresas ofertantes con la presentación del modelo de solicitud de registro y la ficha de datos establecidos al efecto, mediante el registro electrónico, accesible a través de la sede electrónica asociada del Ministerio de Sanidad, dirigida a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, conforme a lo previsto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. Las empresas ofertantes que a la entrada en vigor de este real decreto tuvieran incluidos productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados se considerarán incluidas en el citado registro. No obstante, dichas empresas, deberán proceder a la actualización de sus datos, en el caso de que no lo estuvieran.

Disposición adicional quinta. *Criterios específicos en la evaluación de las solicitudes de inclusión y en la fijación del precio de financiación.*

Los criterios específicos a aplicar en la evaluación de las solicitudes de inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica para su financiación por el Sistema Nacional de Salud, así como en la fijación del precio de financiación por parte de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, se desarrollarán en el plazo de doce meses tras la entrada en vigor del presente real decreto, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

Disposición adicional sexta. *Análisis de evolución de los precios y márgenes de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados.*

Cada dos años, a contar desde la entrada en vigor de este real decreto, la persona titular del Ministerio de Sanidad presentará a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe con el análisis de la evolución de los precios y márgenes de productos sanitarios sujetos a financiación pública regulados en este real decreto. Asimismo, en el caso de que así se derive de las conclusiones del estudio, el informe contendrá una propuesta de actualización de los márgenes de distribución y dispensación de los productos sanitarios financiados.

Disposición adicional séptima. *Información para el análisis de la autoridad sanitaria.*

1. A los efectos de la realización del análisis de evolución de los precios y márgenes de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados previsto en la Disposición Adicional sexta, y de conformidad con el artículo 100 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad llevará a cabo dicho análisis a partir de la información disponible en los sistemas de información del Sistema Nacional de Salud, así como de aquella otra información que, en su caso, resulte necesaria y proporcionada.

2. A tal efecto, y sin perjuicio de la información ya obrante en poder de las administraciones públicas, el Ministerio de Sanidad podrá recabar de los ofertantes y distribuidores de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud la información estrictamente necesaria para la finalidad indicada, referida, en su caso, a:

- a) Precios y volúmenes de las operaciones de venta, con indicación expresa a los descuentos aplicados.
- b) Fecha de envío o suministro.
- c) Nombre comercial del producto.
- d) Identificador del producto.
- e) Datos identificativos del agente económico que efectúa la comunicación.
- f) Identificación del agente económico, centro sanitario, profesional sanitario o profesional u oficina de farmacia al que le han suministrado el producto.

La información que, en su caso, se solicite se limitará a la que resulte a los efectos razonablemente disponible en el curso ordinario de la actividad de los operadores, evitando duplicidades y cargas administrativas innecesarias.

3. Igualmente, las administraciones sanitarias competentes de las comunidades autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios facilitarán al Ministerio de Sanidad, en el ámbito de sus respectivas competencias, la información de que dispongan sobre precios y volúmenes de los productos sanitarios que estén incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

4. El sistema de obtención y tratamiento de la información a que se refiere esta disposición se desarrollará de forma progresiva, atendiendo a los recursos disponibles y a las capacidades técnicas existentes, garantizando en todo caso que, transcurrido un plazo de dos años desde la entrada en vigor de este real decreto, el Ministerio de Sanidad disponga de información suficiente y homogénea para la realización del análisis previsto en la disposición adicional sexta.

5. El Ministerio de Sanidad podrá establecer, mediante resolución o instrucciones de carácter técnico, los criterios comunes, formatos y calendarios para la remisión de la información, asegurando la interoperabilidad de los sistemas, la protección de la información comercialmente sensible y el respeto a los principios de necesidad, proporcionalidad y eficiencia administrativa.

6. Asimismo, para la realización del análisis de evolución de los precios y márgenes de los productos sanitarios, se buscará disponer de información sobre la situación de financiación y el precio de los productos sanitarios que se comercializan en otros Estados miembros de la Unión Europea, en especial la información suministrada en el marco de los procedimientos de inclusión y de revisión de precio previstos en este Real Decreto.

Disposición transitoria primera. Productos sanitarios que forman parte de la prestación farmacéutica.

1. Los productos sanitarios recogidos en los anexos I y II que, a la entrada en vigor de este real decreto, formen parte de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, continuarán siendo financiados con cargo al mismo, en las condiciones que fija este real decreto.

Los productos sanitarios que hubiesen sido incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto tendrán, a partir de la entrada en vigor de este real decreto, atendiendo a los periodos establecidos en el apartado 3 de esta disposición transitoria por grupo de producto, el PVL máximo que resulte del actual precio de venta al público, sin impuestos, descontando los márgenes de comercialización recogidos en los artículos 16 y 17, y que se fijan en el anexo IV.

2. Los productos sanitarios que, incluidos dentro de los grupos del Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se 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, dejen de formar parte de los anexos del real decreto, quedarán excluidos de la financiación, siendo dicha exclusión efectiva transcurridos tres meses a partir del primer día del mes siguiente a la entrada en vigor de esta norma.

3. Las empresas ofertantes de productos sanitarios ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a la entrada en vigor del real decreto, que de acuerdo con el artículo 21, deseen solicitar la revisión al alza del PVL máximo de alguno de sus productos, habrán de ajustarse al siguiente calendario:

a) Primer periodo: 1 de julio de 2026 al 31 de diciembre de 2026 para los grupos bolsas recogida de orina, cánulas de traqueotomía, laringectomía y filtros.

b) Segundo periodo: 1 de enero de 2027 al 30 de junio de 2027 para los grupos absorbentes para incontinencia urinaria, otros sistemas para incontinencia, sondas y colectores para bolsas de recogida de orina y accesorios.

c) Tercer periodo: 1 de julio de 2027 al 31 de diciembre de 2027 para los grupos algodones, gasas, vendas, esparadrapos, apósitos, parches oculares, aparatos de inhalación, bragueros y suspensorios, y tejidos elásticos destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas.

d) Cuarto periodo: 1 de enero de 2028 al 30 de junio de 2028 para los grupos bolsas de colostomía, bolsas de ileostomía, bolsas de urostomía, accesorios de ostomía, apósitos de ostomía, sistemas de irrigación ostomía y accesorios, sistemas de colostomía continente e irrigadores y accesorios para irrigación.

Una vez finalizado el cuarto periodo, podrá solicitarse la revisión al alza del PVL máximo de cualquier producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Disposición transitoria segunda. *Productos sanitarios que soliciten la inclusión en la prestación farmacéutica.*

1. Las empresas ofertantes que deseen solicitar la inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a la entrada en vigor del real decreto, habrán de ajustarse al calendario establecido por grupos de producto establecido en la disposición transitoria primera. Una vez concluya el periodo correspondiente, se podrá seguir solicitando la inclusión de productos sanitarios pertenecientes a dichos grupos.

2. De forma excepcional se podrán evaluar solicitudes de inclusión de nuevos productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en periodos que no le correspondan según el calendario establecido en la disposición transitoria primera, atendiendo a razones de interés sanitario general.

Disposición transitoria tercera. *Celebración de convenio de colaboración.*

El Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Economía, Comercio y Empresa promoverán la suscripción de un convenio de colaboración con las asociaciones representativas del sector de productos sanitarios, de conformidad con la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público con el fin de disponer, con carácter transitorio y complementario al registro de operaciones previsto en este real decreto, de información relativa a precios y volúmenes de productos sanitarios comercializados y financiados con fondos públicos, incluyendo, en su caso, información correspondiente a períodos anteriores a la puesta en funcionamiento de dicho registro.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo dispuesto en este real decreto y expresamente:

a) El Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se 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.

b) La Orden SCO/470/2002, de 20 de febrero, por la que se actualiza el cupón precinto de los efectos y accesorios incluidos en la financiación del Sistema Nacional de Salud.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este real decreto.

Disposición final tercera. *Actualización de grupos de productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para actualizar mediante orden ministerial los grupos de productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados

contenidos en los anexos I y II, cuando concurren razones de carácter técnico-sanitario o de carácter económico que así lo requieran.

Disposición final cuarta. *Actualización de cupón precinto.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias para la actualización y adaptación del anexo III a los avances que se produzcan en el ámbito de los sistemas y tecnologías de la información.

Disposición final quinta. *Actualización de márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de productos sanitarios.*

Los márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de los productos sanitarios previstos en los artículos 16 y 17, y que se fijan en el anexo IV de este real decreto, se actualizarán mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

1. El real decreto entrará en vigor el 1 de julio siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

2. La entrada en vigor de los márgenes establecidos en los artículos 16 y 17, y que se fijan en el anexo IV, así como el del PVL máximo aplicable a los productos sanitarios que ya estuvieran incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a la entrada en vigor del real decreto, tendrá lugar para cada grupo de productos, en la primera fecha indicada de los periodos señalados en el apartado 3 de la disposición transitoria primera.

Dado el 11 de febrero de 2026.

FELIPE R.

La Ministra de Sanidad,
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ

ANEXO I

Grupos de productos sanitarios con aportación normal

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. Irrigadores y accesorios para irrigación.
9. Bragueros y suspensorios.
10. Absorbentes para incontinencia urinaria.
11. Otros sistemas para incontinencia.

ANEXO II

Grupos de productos sanitarios con aportación reducida

Descripción del grupo

1. Aparatos de inhalación (inhaladores, cámaras de inhalación, insufladores).
2. Sondas.
3. Bolsas de recogida de orina.
4. Colectores para bolsas de recogida de orina 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, laringectomía y filtros.

ANEXO III

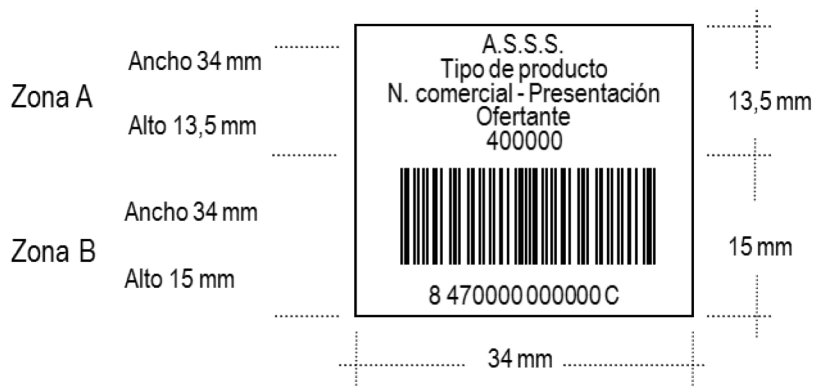
Cupón precinto

Primero. *Descripción del cupón precinto de productos sanitarios financiados.*

Cada envase estará dotado de un único cupón precinto, que identificará de forma inequívoca a cada presentación. Este cupón precinto será autoadhesivo, extraíble, de modo que pueda ser utilizado como comprobante de la dispensación, y estará ubicado en una zona del envase lo más visible posible y colocado de forma que no se impida la lectura óptica.

Además, el cupón precinto será de características tales que, al separarlo, no se produzca deterioro del envase y en el espacio en el que estaba ubicado quede la siguiente frase en Arial, 13, negrita, de color rojo, Pantone 032, y con inclinación de 30, el siguiente texto: «Dispensado al SNS».

El cupón precinto de los productos sanitarios financiados constará de dos zonas teóricas, ajustadas al siguiente esquema:



En la parte superior o zona teórica A se imprimirán, en caracteres normales los siguientes datos:

- A.S.S.S.
- Tipo de producto.
- Nombre comercial-presentación (dimensiones, tallajes, número de unidades).
- Empresa ofertante.
- Código nacional del producto. Consta de 6 dígitos, de los cuales el primero es un 4 identificativo de los productos sanitarios.

En la parte inferior o zona teórica B se colocará el código de barras EAN-13/SF, con las debidas garantías de estandarización:

- Seis dígitos que identifican el sector farmacéutico (que serán siempre 847000).
- Seis dígitos correspondientes al código nacional del artículo.
- Un dígito de control del código EAN-13.

Entre ambas zonas teóricas no existe línea ni señal impresa alguna que las delimite. Las dimensiones fijadas se considerarán mínimas en lo referente a la altura de la zona A, 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.

El cupón precinto estará dotado de las siguientes medidas de seguridad, que eviten su falsificación, una vez que la empresa ofertante ponga el producto en el mercado:

Leyenda visible únicamente a la luz ultravioleta, que abarque la zona A del precinto, de forma cruzada al texto, en la que figure repetidas veces «SNS», con fuente Time Bold, de 12 puntos, y 45° de inclinación.

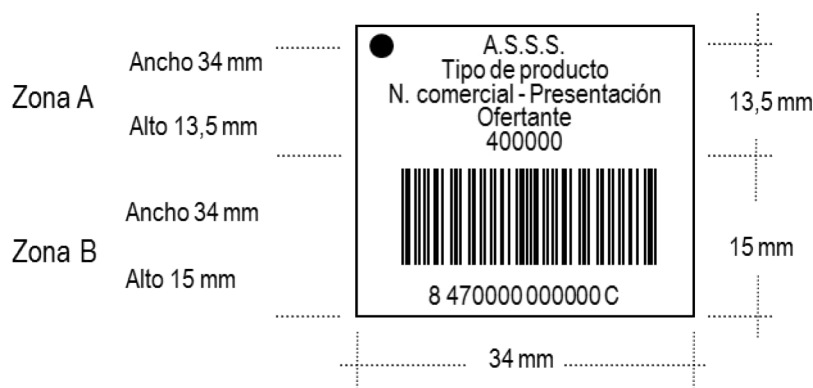
Texto en microimpresión situado junto al borde lateral derecho de la zona A, en el que figure la leyenda «SNS» repetida con un cuerpo de 240 micras.

Todo el cupón precinto llevará un fondo de seguridad, en Pantone 2995, con mensaje encriptado con el texto «SNS», que se leerá con una lente decodificadora. Fondo continuo de diseño de línea fina que posibilite la lectura automática de los códigos de barras.

Segundo. *Cupones precinto especiales.*

El cupón precinto de los productos sanitarios financiados a los que, según este real decreto les corresponde aportación reducida, será idéntico al cupón precinto descrito en

el punto primero, pero además llevará impreso en su parte superior izquierda, delante de las siglas A.S.S.S., un círculo de color negro, como se indica en el siguiente esquema:



En aquellos productos para cuya dispensación con cargo al Sistema Nacional de Salud se requiera visado previo, el cupón precinto tendrá las mismas dimensiones descritas en el punto primero y será diferenciado mediante un recuadro de 1 milímetro de ancho en la parte superior y lateral de la zona A, tal como se detalla en el siguiente esquema:



ANEXO IV

Márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados

Los márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados quedan recogidos de la siguiente forma:

PVL máximo del producto	Márgenes correspondientes a la distribución	Márgenes correspondientes a la dispensación
Igual o inferior a 59 euros.	6% del precio de venta del distribuidor sin impuestos.	21% del precio de venta al público sin impuestos.
Superior a 59 euros.	3,77 euros por envase.	16,69 euros por envase.