

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT

3215 *Reial decret 90/2026, d'11 de febrer, pel qual es regula el procediment de finançament selectiu dels productes sanitaris a càrrec de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats i es determinen els marges corresponents a la seva distribució i dispensació.*

El Reial decret 9/1996, de 15 de gener, pel qual es regula la selecció dels efectes i accessoris, el seu finançament amb fons de la Seguretat Social o fons estatals afectes a la sanitat i el seu règim de subministrament i dispensació a pacients no hospitalitzats, norma que es deroga i es pretén substituir, va regular, en desplegament dels articles 94.4 i 95 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, el finançament amb càrrec a fons públics dels productes sanitaris prescrits i subministrats a pacients no hospitalitzats que hi tinguin dret. Igualment, va establir la competència de l'aleshores Ministeri de Sanitat i Consum per resoldre sobre la inclusió de productes sanitaris en el règim de finançament del Sistema Nacional de Salut, així com sobre la fixació del preu de venda al públic, dins del qual quedaven compresos els marges comercials corresponents a la prestació dels serveis de distribució i dispensació.

Tanmateix, les bases d'aquest procediment de finançament i fixació del preu dels productes sanitaris a incloure o ja inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats, van ser actualitzades i modificades per la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, derogada, excepte tres disposicions, pel text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, que va harmonitzar la legislació de medicaments i productes sanitaris existent fins a la data.

Així, l'article 92.6 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, recull els criteris de finançament dels productes sanitaris per incloure'ls en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, i estableix que han de complir les especificacions i prestacions tècniques contrastades que determini prèviament el Ministeri de Sanitat.

Al mateix temps, l'article 94.5 estableix que correspon a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, adscrita al Ministeri de Sanitat, fixar, de manera motivada i d'acord amb els criteris objectius, els preus de finançament del Sistema Nacional de Salut de medicaments i productes sanitaris per als quals sigui necessària prescripció mèdica, que es dispensin en el territori espanyol. Així mateix, l'article 94.10 disposa que el Ministeri de Sanitat ha d'establir el PVP dels medicaments i productes sanitaris finançats mitjançant l'agregació del preu industrial autoritzat, que té caràcter de màxim, i dels marges corresponents a les activitats de distribució majorista i dispensació al públic.

A més, recull un mandat exprés al Govern perquè, amb l'acord previ de la Comissió Delegada del Govern per a Afers Econòmics, fixi les quanties econòmiques corresponents a la distribució i la dispensació, a través de la recepta oficial o l'ordre de dispensació del Sistema Nacional de Salut, dels productes sanitaris, de manera general o per grups o sectors, prenent en consideració criteris de caràcter tecnicoeconòmic i sanitari.

Cal, per tant, atendre aquest mandat legal i desplegar reglamentàriament el procediment de finançament i de fixació del preu dels productes sanitaris inclosos o que hagin de ser inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats, a fi d'adaptar la regulació d'aquest procediment a les previsions que recull sobre això el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i establir, així mateix, les quanties econòmiques que

s'han de percebre en concepte de desenvolupament de les activitats de distribució i dispensació d'aquests productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, que dispensin oficines de farmàcia per mitjà de la recepta oficial o l'ordre de dispensació del Sistema esmentat.

Aquest Reial decret no regula la matèria referent als sistemes d'informació en matèria de finançament i preus de productes sanitaris, atès que ha estat objecte de regulació específica en el capítol IV del Reial decret 177/2014, de 21 de març, pel qual es regula el sistema de preus de referència i d'agrupacions homogènies de medicaments en el Sistema Nacional de Salut, i determinats sistemes d'informació en matèria de finançament i preus dels medicaments i els productes sanitaris.

És necessari indicar que la tramitació dels procediments s'ha de fer de manera electrònica, atesa l'obligació dels subjectes interessats de relacionar-se per mitjans electrònics amb l'Administració, en virtut de l'article 14.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

Cal assenyalar que aquest Reial decret s'ajusta als principis de bona regulació que conté l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència. S'ajusta al principi de necessitat en la mesura que el Reial decret modifica el procediment de finançament i fixació de preu dels productes sanitaris per adaptar-lo al text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i estableix els marges comercials de la distribució i la dispensació d'aquests productes. Respecte al principi d'eficàcia, el reial decret constitueix l'instrument més adequat per garantir la consecució dels fins perseguits, que se centren a millorar l'accés, la sostenibilitat i l'adaptació del sistema de finançament de productes sanitaris a les necessitats reals del Sistema Nacional de Salut. A més, quant al principi de proporcionalitat, la norma conté la regulació imprescindible per atendre la necessitat a cobrir, sense que hi hagi altres mesures menys restrictives de drets o que imposin menys obligacions als destinataris. Quant a l'adequació al principi de seguretat jurídica, la norma contribueix a reforçar-lo, atès que adapta la regulació del procediment de finançament i la fixació del preu dels productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut al text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris. Aquesta adaptació assegura que s'integri de manera coherent amb les normatives preexistents i proporciona un marc clar i estable per als actors involucrats en el sistema de finançament de productes sanitaris. Respecte al principi d'eficiència, atès el contingut específic del projecte, es prioritzen els productes que aporten un veritable valor en termes de salut i cost-efectivitat. Amb aquesta mesura, s'aconsegueix una sostenibilitat econòmica més gran perquè es redueix el risc de malgastar recursos en productes obsolets o ineficaços. Per tant, s'optimitza la gestió dels recursos públics i es contribueix a un sistema sanitari més equitatiu i accessible.

En relació amb el principi de transparència, el Reial decret garanteix un procés clar i accessible, la qual cosa afavoreix la confiança i la claredat en el funcionament del sistema de finançament. En establir procediments definits i criteris explícits per fixar preus i incloure productes en el Sistema Nacional de Salut, s'assegura que tots els actors implicats comprenguin els criteris i les decisions preses. Això contribueix a prevenir possibles arbitrarietats i afavoreix una gestió pública més oberta i transparent, que permet a les persones interessades fer un seguiment clar dels procediments i les decisions. De la mateixa manera, durant el procediment d'elaboració de la norma, els potencials destinataris han tingut una participació activa i els objectius que persegueix aquest Reial decret queden justificats en el preàmbul.

El projecte s'ha sotmès al tràmit de consulta pública i al d'audiència i informació pública. Igualment, en la tramitació d'aquest Reial decret s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, les mutualitats de funcionaris, així com el Consell de Consumidors i Usuaris. A més, i d'acord amb el que disposen els articles 67.2 i 71 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, aquest Reial decret ha estat objecte d'informe per part del Comitè Consultiu i del

Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. Així mateix, els marges corresponents a la distribució i la dispensació de productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats que estableixen els articles 16 i 17 han estat objecte d'acord de la Comissió Delegada del Govern per a Afers Econòmics.

Aquest Reial decret es dicta en desplegament i aplicació de l'article 94, apartats 1, 9 i 10, del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, exercint l'habilitació que la disposició final segona del dit text refós atorga al Govern per dictar els reglaments i les normes necessaris per aplicar-lo i desplegar-lo, i a l'empara de les competències exclusives en matèria de bases i coordinació general de la sanitat i la legislació sobre productes farmacèutics que atribueix a l'Estat l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, amb l'aprovació prèvia del ministre per a la Transformació Digital i de la Funció Pública, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 10 de febrer de 2026,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte:

- a) Regular el procediment de finançament pel Sistema Nacional de Salut i de fixar els preus dels productes sanitaris inclosos o que hagin de ser inclosos en la prestació farmacèutica per a pacients no hospitalitzats, així com el règim de selecció, adquisició, subministrament i dispensació.
- b) Regular el procediment per incloure, alterar o, si s'escau, excloure de la prestació farmacèutica els productes sanitaris de l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret.
- c) Determinar els marges corresponents als conceptes de la distribució i la dispensació dels productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica.

Article 2. *Àmbit d'aplicació.*

El que disposa aquest Reial decret és aplicable exclusivament als productes sanitaris que recull l'article 3.4, inclosos o susceptibles de ser inclosos en el règim de finançament del Sistema Nacional de Salut, per a pacients no hospitalitzats.

CAPÍTOL II

Inclusió de productes sanitaris en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut

Article 3. *Requisits per al finançament i la inclusió dels productes sanitaris en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.*

1. Per al finançament públic dels productes sanitaris és necessari incloure'ls en la prestació farmacèutica mitjançant la resolució expressa corresponent de la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, que n'estableixi les condicions de finançament i el preu en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut.

2. La inclusió d'un producte sanitari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats implica que pot ser dispensat amb càrrec al dit Sistema per oficines de farmàcia mitjançant recepta mèdica o ordre de dispensació, o que pot ser subministrat o lliurat a les persones usuàries a través de centres o serveis sanitaris o sociosanitaris, o de la manera i en els termes que sota la tutela i el control efectiu estableixin les administracions sanitàries responsables de la prestació farmacèutica.

3. Els productes sanitaris susceptibles de ser inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats han de pertànyer a una d'aquestes categories:

- a) Materials de cura.
- b) Productes sanitaris destinats a l'aplicació de medicaments.
- c) Productes sanitaris per a la recollida d'excrecions i secrecions.
- d) Estris destinats a la protecció o a la reducció de lesions o malformacions internes.

Aquestes categories queden classificades, en funció de l'aportació normal o reduïda de les persones usuàries, en els grups dels annexos I i II, respectivament. Al seu torn, la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia desagrega aquests grups en tipus de producte, d'acord amb les característiques i els usos, i es publiquen en el portal d'internet del Ministeri de Sanitat.

4. Només es poden finançar i incloure en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats els productes sanitaris de fabricació seriada, que pertanyin a una de les categories que recull l'apartat 3 i compleixin tots els requisits següents:

- a) Que estiguin inclosos en algun dels grups que especifiquen els annexos I i II, inclosos els productes accessoris que es puguin requerir per usar-los.
- b) Que es compleixin els criteris concrets que disposa l'article 92.6 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol.
- c) Que compleixin els requisits i les especificacions tècniques que estableix el Ministeri de Sanitat. En aquest cas, si s'escau, s'han d'aportar els certificats corresponents que acreditin el compliment d'aquestes especificacions tècniques.
- d) Que disposin del marcatge de conformitat europea corresponent (d'ara endavant, marcatge CE) i compleixin la regulació aplicable als productes sanitaris.
- e) Que no siguin objecte de publicitat dirigida al públic en general.

CAPÍTOL III

Procediment per incloure productes sanitaris en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats

Article 4. Procediment per incloure productes sanitaris en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

El procediment per incloure un producte sanitari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats resol el seu finançament públic i l'establiment de les condicions en què es produeix, la fixació del preu industrial màxim (PVL màxim), l'assignació d'un codi nacional i l'autorització de l'ús del cupó precinte corresponent en el seu envàs.

Article 5. *Iniciació.*

1. El procediment per incloure productes sanitaris en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats s'inicia a sol·licitud de l'empresa oferent, la qual ha d'estar registrada d'acord amb el que estableix la disposició addicional quarta.

2. La sol·licitud, que ha de complir els requisits de l'article 66 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, es presenta en el registre electrònic, accessible a través de la seu electrònica associada del Ministeri de Sanitat, adreçada a la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, i s'ha d'ajustar als formularis electrònics establerts a l'efecte.

3. Si la sol·licitud no compleix els requisits necessaris perquè sigui vàlida o no va acompanyada de la informació i els documents que preveu l'article següent, s'ha de requerir la persona interessada perquè, en un termini de deu dies, esmeni la falta o adjunti els documents preceptius.

Article 6. *Documentació que cal aportar juntament amb la sol·licitud.*

1. L'empresa oferent del producte sanitari ha d'aportar, juntament amb la sol·licitud d'inclusió en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats, les dades o els documents següents:

a) Descripció del producte sanitari que ofereix i de les seves especificacions tècniques.

b) Proposta justificada del PVL màxim sol·licitat. Entre altra, cal aportar informació sobre l'impacte pressupostari, la justificació de diferències de preu respecte d'alternatives finançades, els costos de producció, etc.

c) Previsió de vendes durant els tres primers anys de comercialització i justificació d'aquestes.

d) Si s'escau, proposta d'acord per a la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut.

e) Declaració CE de conformitat, segons el que estableixi la normativa vigent en matèria de productes sanitaris.

f) Certificat de l'organisme notificat, per al marcatge CE, en els productes que així ho requereixin segons la normativa aplicable.

g) Declaració responsable, emesa d'acord amb el que estableix l'article 69 de Llei 39/2015, d'1 d'octubre, i subscrita pel personal tècnic responsable, del compliment dels requisits i les especificacions tècniques que estableix el Ministeri de Sanitat.

h) La documentació necessària per avaluar el finançament del producte i en els models establerts a l'efecte que determini el Ministeri de Sanitat. Entre altra, informació acreditada que permeti valorar la qualitat, la usabilitat, així com millores comparatives dels productes.

i) Situació i preu del producte sanitari en els estats membres de la Unió Europea on sigui comercialitzat. A més, l'empresa oferent ha d'aportar informació, si n'hi ha, dels preus dels productes sanitaris de característiques similars comercialitzats per l'empresa a Espanya i a altres països de la Unió Europea.

2. A requeriment de la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, o per decisió de l'empresa oferent, es poden addicionar estudis econòmics, d'utilització clínica o qualsevol altra documentació que coadjuvi a la resolució del procediment administratiu. En tot cas, en un termini màxim de 5 dies des de la data de presentació de la sol·licitud en el registre electrònic accessible a través de la seu electrònica associada del Ministeri de Sanitat, l'empresa oferent ha de lliurar mostres del producte, que, en no ser susceptibles de digitalització, s'han de presentar en el registre de manera presencial, d'acord amb el que preveu l'article 16.5 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

La Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia pot fer les comprovacions que calguin per verificar la informació i la documentació aportades.

Article 7. *Procés d'avaluació i informe tècnic.*

1. Una vegada rebuda i validada la documentació, s'inicia el procés d'avaluació i, posteriorment, la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia emet un informe tècnic.

2. L'informe tècnic d'avaluació s'ha de motivar i ha de recollir, entre d'altres, els aspectes relatius al lloc que el nou producte sanitari ha d'ocupar en el tractament o l'alleugeriment de la patologia en què està indicat, el grau d'innovació, l'efectivitat, les condicions d'ús, la durabilitat, la comparació amb altres alternatives de tractament i la previsió de l'impacte pressupostari per al Sistema Nacional de Salut. En cas necessari, l'informe tècnic d'avaluació pot incloure una anàlisi cost-efectivitat en què el producte sanitari en tràmit es compari amb altres de similars del mercat.

3. L'informe tècnic d'avaluació serveix de suport a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, òrgan adscrit a la Secretaria d'Estat de Sanitat del Ministeri de Sanitat, per fixar, de manera motivada i d'acord amb criteris objectius, els preus de finançament del Sistema Nacional de Salut dels productes sanitaris la inclusió dels quals se sol·licita en la prestació farmacèutica per a pacients no hospitalitzats del Sistema Nacional de Salut, de conformitat amb el que estableix l'article 94 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

Article 8. *Resolució.*

1. Instruït el procediment i immediatament abans de redactar la proposta de resolució s'ha de donar audiència a la persona interessada, de conformitat amb l'article 82 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

2. Les persones interessades, en un termini de deu dies, poden al·legar i presentar els documents i les justificacions que estimin pertinents.

3. La Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia disposa d'un termini màxim de sis mesos per dictar i notificar la resolució, comptadors des de la data en què la sol·licitud hagi tingut entrada en el registre electrònic de l'administració competent per tramitar-la.

La resolució del procediment pot ser estimatòria o desestimatòria. El silenci administratiu té efecte desestimatori.

4. S'ha de desestimar tota sol·licitud d'inclusió de productes sanitaris no compresos en les categories i els grups als quals es refereix l'article 3.

Article 9. *Efectes de la resolució.*

1. Una vegada notificada la resolució estimatòria a què es refereix l'article anterior, l'empresa oferent del producte sanitari inclòs en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats ha de comunicar de manera expressa i fefaent a la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, en el termini màxim d'un any des de la notificació de la resolució, la data en què l'ha posat al mercat en les condicions de finançament i el preu fixats en la resolució.

2. La inclusió d'un producte sanitari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats té efectes d'acord amb les regles següents, atenent la data comunicada per posar efectivament el producte al mercat:

a) Si la data de posada al mercat efectiva es fixa entre els dies 1 i 15 de cada mes natural, l'efectivitat de la seva inclusió en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i el registre d'aquesta situació en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut es produeix el dia 1 del mes posterior.

b) Si la data de posada al mercat efectiva es fixa entre els dies 16 i 31 de cada mes natural, l'efectivitat de la seva inclusió en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i el registre d'aquesta situació en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut es produeix el dia 1 del segon mes posterior.

3. Als efectes del que estableix aquest Reial decret, s'entén que hi ha posada al mercat efectiva d'un producte sanitari inclòs en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats, a partir de la data de posada al mercat fixada per l'empresa oferent en la comunicació fefaent i expressa que ha d'efectuar a la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, indicant-hi les condicions de finançament i el preu fixats en la resolució corresponent.

4. Produïda la posada efectiva al mercat, l'empresa oferent ha de garantir el proveïment. En cas que l'empresa oferent pretengui deixar de comercialitzar un producte sanitari inclòs en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats, ho ha de comunicar formalment, de manera justificada, mitjançant el registre electrònic, accessible a través de la seu electrònica associada del Ministeri de Sanitat, a la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia. Aquesta, mitjançant una resolució, pot autoritzar o no que el producte es deixi de comercialitzar tenint en compte raons d'interès sanitari.

5. La falta de comunicació de la data de posada al mercat en el termini d'un any des de la data de notificació de la resolució a què es refereix l'article 8 comporta de manera automàtica que se'n perdi la validesa i el producte sanitari s'exclouï del finançament del Sistema Nacional de Salut, excepte si hi ha una justificació suficientment motivada.

6. Quan la resolució per incloure un producte sanitari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats sigui desestimàtoria, no es pot iniciar un nou procediment de finançament per al mateix producte sanitari fins que hagi transcorregut, almenys, un any des de l'anterior resolució, i la sol·licitud s'admet a tràmit només si es donen circumstàncies d'interès general o per a la salut no considerades en el procediment anterior.

7. Els responsables de l'oferta de productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats tenen l'obligació d'acomodar la informació promocional elaborada per a la seva difusió en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut a les condicions establertes de finançament públic, i limitar-se a les especificacions tècniques autoritzades dels productes i a les indicacions terapèutiques incloses en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

8. La resolució no posa fi a la via administrativa, i s'hi pot interposar recurs d'alçada en el termini d'un mes davant la Secretaria d'Estat de Sanitat, d'acord amb el que estableixen els articles 112, 121 i 122 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

9. Per a la resolució del cessament de comercialització s'aplica el que disposen els apartats 1 i 2 de l'article 8, així com el que estableix l'apartat 8 d'aquest article. D'acord amb l'article 24.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, el silenci administratiu té efecte estimatori.

Article 10. *Cupó precinte.*

1. Tot producte sanitari inclòs en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats ha de portar incorporat a l'envàs exterior el cupó precinte corresponent, que ha de complir les característiques i els requisits que especifica l'annex III, als efectes d'identificar-ne la inclusió i possibilitar-ne la utilització com a comprovant de dispensació per les oficines de farmàcia.

2. Als efectes de l'apartat anterior, la resolució per la qual s'estableixen les condicions de finançament i es fixa el PVL màxim d'un producte sanitari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats atorga l'autorització d'ús del cupó precinte corresponent.

3. Les oficines de farmàcia que dispensin productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats només han de desprendre el cupó precinte de l'envàs exterior del producte per usar-lo com a comprovant de la dispensació i unir-lo a la recepta oficial o a l'ordre de dispensació en el moment en què es lliura a la persona usuària.

En el cas de la recepta electrònica, cal complir el procediment establert de conformitat amb el que disposa la disposició transitòria primera del Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació.

4. Els productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats que se subministren a les persones usuàries sota la tutela i el control efectiu de l'administració sanitària responsable de la gestió de la prestació farmacèutica, a través dels centres o serveis sanitaris o sociosanitaris, o bé que es lliurin directament a aquests, s'han de subministrar amb el cupó precinte degudament anul·lat o sense cupó precinte.

CAPÍTOL IV

Exclusió de productes sanitaris de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats

Article 11. Exclusions de productes sanitaris de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

1. Els productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats poden ser-ne exclosos de conformitat amb els criteris que estableixen els articles 92 i 93 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i amb el que disposa aquest Reial decret.

2. El procediment d'exclusió es pot iniciar d'ofici o a sol·licitud de l'empresa oferent.

Article 12. Procediment d'exclusió iniciat d'ofici.

1. La Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia inicia d'ofici el procediment d'exclusió d'un producte sanitari inclòs en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats, tenint en compte el preu o el cost del tractament dels productes sanitaris comparables existents al mercat, així com el que estableixen els apartats 3 i 5 de l'article 92 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i l'apartat següent.

2. En cas que hi hagi altres productes sanitaris disponibles o altres alternatives millors o iguals per a les mateixes afeccions a un preu més baix o igual o amb un cost inferior d'utilització, en el procediment d'exclusió s'ha de tenir en compte:

a) El producte sanitari alternatiu ha de ser almenys de la mateixa qualitat, seguretat i eficàcia, i d'efecte equivalent.

b) La comparació en funció del PVL màxim s'ha de fer entre productes sanitaris que siguin equiparables.

c) La comparació en funció del cost d'utilització s'ha de fer entre productes sanitaris que tinguin un efecte equivalent.

3. Una vegada iniciat el procediment d'exclusió d'ofici, s'ha de notificar l'acord d'inici a l'empresa oferent afectada i concedir-li un termini de quinze dies perquè formuli, si és el cas, al·legacions i efectui les modificacions oportunes que puguin determinar que el producte no s'exclouï.

4. Instruït el procediment i immediatament abans de redactar la proposta de resolució, s'ha de donar audiència a la persona interessada, de conformitat amb l'article 82 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

5. Les persones interessades, en un termini de deu dies, poden al·legar i presentar els documents i les justificacions que estimin pertinents.

Article 13. Procediment d'exclusió iniciat a sol·licitud de la persona interessada.

1. Les empreses oferents de productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats poden sol·licitar-ne l'exclusió una vegada hagi transcorregut, almenys, un any des de la data del registre de la seva inclusió en el corresponent Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

La sol·licitud es presenta en el registre electrònic, accessible a través de la seu electrònica associada del Ministeri de Sanitat, adreçada a la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, de conformitat amb el que preveu l'article 14.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

2. Només es pot autoritzar l'exclusió d'un producte sanitari de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats si hi ha alternatives adequades amb les mateixes indicacions, característiques i condicions d'ús del producte sanitari per al qual se sol·licita l'exclusió. Tampoc s'ha d'autoritzar l'exclusió si comporta un increment en el cost de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

3. La sol·licitud d'exclusió recull les raons que la justifiquen.

4. Si un producte sanitari inclòs en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats es deixa de comercialitzar per causes no imputables al Sistema Nacional de Salut, l'empresa oferent ha de comunicar-ho formalment a la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, tenint en compte en cada cas el que disposen els apartats 4 i 5 de l'article 9 d'aquest Reial decret. Si la falta de comercialització esmentada té un caràcter definitiu o es prolonga en el temps durant dotze mesos consecutius, l'empresa oferent, a més, ha de sol·licitar l'exclusió del producte sanitari de la prestació farmacèutica. En tot cas, la sol·licitud d'exclusió es valora d'acord amb el que disposa l'apartat 2 d'aquest article.

L'incompliment d'aquesta última obligació dona lloc a l'exclusió d'ofici del producte sanitari en qüestió per part de la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, sense perjudici de la responsabilitat en què hagi pogut incórrer l'empresa oferent.

5. Instruït el procediment i immediatament abans de redactar la proposta de resolució s'ha de donar audiència a la persona interessada, de conformitat amb l'article 82 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

6. Les persones interessades, en un termini de deu dies, poden al·legar i presentar els documents i les justificacions que estimin pertinents.

Article 14. Efectes de la resolució.

1. La Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia ha de dictar una resolució motivada i l'ha de notificar en la forma escaient i en el termini màxim de sis mesos, que computa des de la data de l'acord d'iniciació en els procediments iniciats d'ofici i des de la data d'entrada de la sol·licitud en el registre electrònic de l'administració competent per tramitar-la en els procediments iniciats a sol·licitud de la persona interessada, tot això de conformitat amb el que disposa l'article 21.3 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

La resolució del procediment pot ser estimatòria o desestimatòria.

2. En cas de resoldre l'exclusió del producte, aquesta és efectiva, a l'efecte de facturació de receptes o ordres de dispensació al Sistema Nacional de Salut, transcorreguts tres mesos a comptar del primer dia del mes següent de la notificació de resolució d'exclusió.

3. Dictada i notificada la resolució expressa, els productes sanitaris poden continuar sent dispensats amb càrrec a la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut fins que no se'n faci efectiva l'exclusió.

4. Després de la data de la notificació de la resolució d'exclusió, les empreses oferents no poden comercialitzar en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut els productes sanitaris que portin incorporat en l'envàs el cupó precinte descrit en l'annex III del producte sanitari finançat.

5. La resolució no posa fi a la via administrativa i s'hi pot interposar recurs d'alçada en el termini d'un mes davant la Secretaria d'Estat de Sanitat, d'acord amb el que estableixen els articles 112, 121 i 122 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

6. En els procediments iniciats a sol·licitud de la persona interessada, el silenci administratiu té efecte desestimatori.

Per als procediments iniciats d'ofici, d'acord amb l'article 25.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, el venciment del termini màxim establert sense que s'hagi dictat i notificat una resolució expressa dona lloc a la caducitat del procediment.

CAPÍTOL V

Fixació de preus de productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut

Article 15. Fixació del preu industrial màxim.

1. Correspon a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments fixar, de manera motivada i de conformitat amb criteris objectius, els preus industrials autoritzats o de finançament dels productes sanitaris susceptibles de ser inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats que es dispensin en el territori espanyol. El preu industrial fixat per la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments té caràcter de màxim (PVL màxim).

Per fixar el PVL màxim dels productes sanitaris, la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments ha de tenir en compte els criteris que estableixen els articles 92 i 94 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

Aquesta Comissió ha de considerar els informes que emeti el Comitè Assessor per al Finançament de la Prestació Farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

2. La Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia estableix el preu de venda al públic dels productes sanitaris susceptibles de ser inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats, mitjançant l'agregació del PVL màxim i els marges corresponents a les activitats de distribució majorista i dispensació al públic fixats d'acord amb el que disposen els articles 16 i 17, així com els impostos que corresponguin.

3. En cas que l'empresa oferent al Sistema Nacional de Salut decideixi comercialitzar els productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica per a pacients no hospitalitzats a un preu industrial de comercialització inferior al PVL màxim, ho ha de comunicar al Ministeri de Sanitat. En aquests casos, la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia estableix el preu de venda al públic de comercialització d'aquests productes sanitaris mitjançant l'agregació del preu industrial de comercialització i els marges corresponents a les activitats de distribució majorista i dispensació al públic, d'acord amb el que disposen els articles 16 i 17, així com els impostos que corresponguin.

CAPÍTOL VI**Marges corresponents a la distribució i la dispensació de productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats**

Article 16. *Marges corresponents a la distribució.*

L'annex IV d'aquest Reial decret recull el marge corresponent a la distribució de productes sanitaris que, inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats, dispensin oficines de farmàcia per mitjà de recepta mèdica o ordre de dispensació del dit Sistema.

Article 17. *Marges corresponents a la dispensació.*

L'annex IV d'aquest Reial decret recull el marge de les oficines de farmàcia corresponent a la dispensació de productes sanitaris que, inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats, es dispensin per mitjà de recepta o ordre de dispensació del dit Sistema.

CAPÍTOL VII**Preus menors i agrupacions homogènies de productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica**

Article 18. *Preus menors i agrupacions homogènies de productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica.*

1. Per establir preus menors i agrupacions homogènies de productes sanitaris cal complir els criteris que recullen l'article 98 i la disposició adicional tretzena del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

2. Als productes sanitaris els és aplicable el que disposen el capítol III i les disposicions addicionals del Reial decret 177/2014, de 21 de març, pel qual s'estableix el sistema de preus de referència i d'agrupacions homogènies de medicaments en el Sistema Nacional de Salut, i determinats sistemes d'informació en matèria de finançament i preus dels medicaments i productes sanitaris, amb les peculiaritats que exigeixin les seves característiques especials.

3. En cada agrupació homogènia de productes sanitaris s'hi han d'integrar, sempre que sigui possible, les presentacions finançades que, tenint les mateixes característiques, tipus, mida i contingut i estant classificades d'acord amb els grups dels annexos I i II, puguin ser objecte d'intercanvi en la seva dispensació.

4. La informació relativa als preus menors de les agrupacions homogènies dels productes sanitaris per a pacients no hospitalitzats que per ser dispensats requereixin una recepta mèdica oficial o una ordre de dispensació, així com les actualitzacions que corresponguin, l'ha de publicar, als efectes oportuns de dispensació i substitució, la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia en el portal d'internet, juntament amb el Nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut, en els termes que estableix la disposició adicional tretzena del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

Article 19. *Baixades voluntàries de preus de les presentacions de productes sanitaris integrades en agrupacions homogènies.*

Les baixades voluntàries de preus de les presentacions de productes sanitaris integrades en agrupacions homogènies de productes sanitaris s'han d'aplicar d'acord

amb el procediment per a medicaments que disposa l'article 9 del Reial decret 177/2014, de 21 de març.

CAPÍTOL VIII

Alteracions de l'oferta i revisió de preus

Article 20. *Procediment d'alteració de l'oferta de productes sanitaris.*

1. L'empresa oferent d'un producte sanitari ja inclòs en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats pot sol·licitar l'alteració de l'oferta del dit producte per canvis en les dades del material de condicionament, les denominacions comercials o de marca, les revisions de preu, el canvi de l'empresa oferent o del fabricant, els canvis en les indicacions o les instruccions d'ús i altres variacions lleus que aportin millores al producte. Cal adjuntar a la sol·licitud la documentació que acrediti els aspectes indicats, a fi de valorar-los. La sol·licitud es presenta en el registre electrònic, accessible a través de la seu electrònica associada del Ministeri de Sanitat, adreçada a la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, de conformitat amb el que preveu l'article 14.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

L'alteració sol·licitada en cap cas pot afectar negativament les característiques tècniques del producte i s'ha de garantir el compliment de les especificacions tècniques que en van determinar la inclusió.

2. La Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia disposa d'un termini màxim de sis mesos per resoldre i notificar la resolució a partir de la data de presentació de la sol·licitud en el registre electrònic, accessible a través de la seu electrònica associada del Ministeri de Sanitat i adreçada a l'òrgan esmentat. La resolució té efectes des de la data en què es notifiqui, excepte les alteracions que s'hagin de recollir en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut. En aquests casos, cal atendre la data que l'empresa oferent estableixi per fer efectiva la posada al mercat del producte, d'acord amb les regles que estableix l'article 9.2.

3. Instruït el procediment i immediatament abans de redactar la proposta de resolució, s'ha de donar audiència a la persona interessada, de conformitat amb l'article 82 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

4. Les persones interessades poden al·legar i presentar els documents i les justificacions que estimin pertinents en un termini de deu dies.

La resolució del procediment pot ser estimatòria o desestimatòria.

5. La resolució no posa fi a la via administrativa i s'hi pot interposar recurs d'alçada en el termini d'un mes davant la Secretaria d'Estat de Sanitat, d'acord amb el que estableixen els articles 112, 121 i 122 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

6. D'acord amb l'article 24.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, el silenci administratiu té efecte estimatori.

Article 21. *Revisió del preu industrial màxim de productes sanitaris a sol·licitud de la persona interessada.*

1. L'empresa oferent d'un producte sanitari inclòs en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats pot sol·licitar la revisió a l'alça del PVL màxim fixat amb anterioritat quan hi hagi canvis en les circumstàncies econòmiques, tècniques i sanitàries o en la valoració de la utilitat terapèutica que s'han tingut en compte en la fixació inicial del preu o, si s'escau, en l'última revisió a l'alça. La sol·licitud es presenta en el registre electrònic, accessible a través de la seu electrònica associada del Ministeri de Sanitat, adreçada a la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia.

2. L'empresa oferent del producte sanitari objecte de revisió ha d'aportar, juntament amb la sol·licitud de revisió de preu, si s'escau, les dades següents:

- a) Descripció del producte sanitari objecte de la sol·licitud de revisió de preu.
- b) Nou PVL màxim en el Sistema Nacional de Salut que es proposa i estudis econòmics que justifiquin la proposta.
- c) Altres raons i documentació acreditativa que justifiquin la sol·licitud de revisió de preu.

3. Una vegada rebuda la documentació, la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia avalua la sol·licitud i emet un informe tècnic.

4. Correspon a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments decidir, motivadament i d'acord amb criteris objectius, sobre la revisió a l'alça del PVL màxim dels productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats. Entre aquests criteris s'han de considerar els canvis en les circumstàncies econòmiques, tècniques o sanitàries, així com l'anàlisi d'impacte pressupostari, l'existència d'altres productes sanitaris similars o altres alternatives terapèutiques per a les mateixes afeccions o per al mateix ús amb un preu més baix o amb un cost inferior de tractament.

5. En el procediment administratiu per a la revisió del PVL màxim, la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia ha de dictar una resolució, en la qual s'ha d'incorporar la decisió vinculant que la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments hagi adoptat sobre la revisió a l'alça. La resolució dictada s'ha de notificar en el termini màxim de sis mesos, comptadors a partir de la data en què la sol·licitud hagi tingut entrada en el registre electrònic de l'administració competent per tramitar-la.

6. Un cop instruït el procediment i immediatament abans de redactar la proposta de resolució, s'ha de donar audiència a la persona interessada, de conformitat amb l'article 82 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

7. Les persones interessades, en un termini de deu dies, poden al·legar i presentar els documents i les justificacions que estimin pertinents.

La resolució del procediment pot ser estimatòria o desestimatòria.

8. La resolució no posa fi a la via administrativa, i s'hi pot interposar recurs d'alçada en el termini d'un mes davant la Secretaria d'Estat de Sanitat, d'acord amb el que estableixen els articles 112, 121 i 122 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

9. D'acord amb l'article 24.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, el silenci administratiu té efecte estimatori.

10. L'empresa oferent pot presentar, en qualsevol moment, una sol·licitud de baixada voluntària del PVL màxim per als productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut que no estiguin entre els integrats en les agrupacions homogènies que regula l'article 19. A les sol·licituds els és aplicable el que estableix aquest article, excepte el que disposa l'apartat 4 i el que fa referència a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments de l'apartat 5.

Article 22. Procediment iniciat d'ofici per a la revisió a la baixa del preu industrial màxim de productes sanitaris.

1. El PVL màxim fixat als productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats, d'acord amb el que estableix l'article 94 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, es pot revisar d'ofici d'acord amb el que preveuen els articles 106 i següents de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, així com quan hi hagi raons econòmiques, tècniques, sanitàries o d'utilitat terapèutica.

2. Un cop recollida la documentació pertinent, la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia ha d'emetre un informe tècnic.

3. Correspon a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments decidir motivadament, i d'acord amb criteris objectius, sobre la revisió del PVL màxim. Entre els criteris esmentats s'han de considerar l'anàlisi d'impacte pressupostari, l'existència de productes sanitaris similars o altres alternatives terapèutiques per a les mateixes afeccions a un preu més baix o amb un cost inferior d'utilització, així com els canvis en les circumstàncies econòmiques, tècniques o sanitàries.

4. La Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia té un termini màxim de sis mesos, comptadors a partir de la data de l'acord d'inici, per dictar i notificar la resolució expressa corresponent, que ha d'incorporar la decisió vinculant que la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments hagi adoptat sobre la revisió.

5. Instruït el procediment i immediatament abans de redactar la proposta de resolució s'ha de donar audiència a la persona interessada, de conformitat amb l'article 82 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

6. Les persones interessades, en un termini de deu dies, poden al·legar i presentar els documents i les justificacions que estimin pertinents.

La resolució del procediment pot ser estimatòria o desestimatòria.

7. La resolució no posa fi a la via administrativa i, per tant, s'hi pot interposar recurs d'alçada en el termini d'un mes davant la Secretaria d'Estat de Sanitat, d'acord amb el que estableixen els articles 112, 121 i 122 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

8. D'acord amb l'article 25.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, el venciment del termini màxim establert sense que s'hagi dictat i notificat cap resolució expressa dona lloc a la caducitat del procediment.

Article 23. Terminis d'aplicació dels nous preus industrials màxims.

La resolució administrativa per la qual s'estableix la fixació d'un nou PVL màxim en el Sistema Nacional de Salut d'un producte sanitari té efectes des que quedi registrada la variació en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, de conformitat amb les previsions de l'article 12 del Reial decret 177/2014, de 21 de març.

CAPÍTOL IX

Dispensació de productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats i aportació de les persones usuàries

Article 24. Dispensació per oficines de farmàcia.

1. El farmacèutic dispensa el producte sanitari prescrit, indicat o autoritzat a dispensar en la recepta mèdica o ordre de dispensació, respectivament.

2. En el cas de la prescripció d'un producte sanitari inclòs en una agrupació homògena, si el producte sanitari té un preu superior al preu més baix de la seva agrupació homògena, el farmacèutic ha de substituir el producte prescrit pel de preu més baix de la seva agrupació homògena.

3. Amb caràcter excepcional, quan per causa de desproveïment les oficines de farmàcia no disposin del producte sanitari prescrit, indicat o autoritzat a dispensar, o es donin raons de necessitat urgent de dispensar-lo, el farmacèutic el pot substituir per un producte de característiques similars del mateix preu o de preu més baix.

El farmacèutic ha d'informar el pacient de la substitució i s'ha d'assegurar que aquest coneix el producte prescrit.

4. En dispensar el producte sanitari, les oficines de farmàcia han d'emetre un rebut en què consti la seva identificació i la data de dispensació, el nom del producte dispensat, el preu de venda al públic i, si s'escau, l'aportació.

5. En tot cas, les oficines de farmàcia efectuen la dispensació dels productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut que no es faci amb càrrec a aquest Sistema.

6. Les dades personals necessàries per aplicar aquest Reial decret es tracten d'acord amb el que disposen el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE; la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, i el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

Article 25. *Aportació de les persones usuàries i els seus beneficiaris.*

1. En el cas de la dispensació per oficines de farmàcia dels productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats pertanyents als grups que recull l'annex I (grups de productes sanitaris amb aportació normal), l'aportació de les persones usuàries i els seus beneficiaris es fixa amb caràcter general a l'article 102, apartats 5 i 9, del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

2. En el cas de la dispensació per oficines de farmàcia de productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats pertanyents als grups que recull l'annex II (grups de productes sanitaris amb aportació reduïda), l'aportació de les persones usuàries i els seus beneficiaris se sotmet als mateixos límits màxims que estableix per als medicaments d'aportació reduïda l'article 102.6 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

3. El que disposen els apartats anteriors no és aplicable a les persones usuàries i els seus beneficiaris que pertanyin a alguna de les categories exemptes d'aportació que estableix l'article 102.8 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

CAPÍTOL X

Reserves singulars

Article 26. *Establiment de reserves singulars.*

1. A efectes d'aquest Reial decret s'entenen per reserves singulars les mesures o el conjunt de mesures aplicades a les condicions específiques de prescripció i/o dispensació i/o finançament d'un producte sanitari en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut, a fi de verificar-ne la utilització adequada, de conformitat amb les condicions establertes.

2. La Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, d'ofici o a proposta de les comunitats autònomes en la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut o, si s'escau, a proposta de la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, pot establir reserves singulars, aplicables a tot el Sistema Nacional de Salut, en la resolució per la qual es decideixin les condicions de finançament i es fixi el PVL màxim d'un producte sanitari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats, si s'entén que es donen raons que ho justifiquen, amb fins de racionalitzar-ne l'ús.

3. Igualment, la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, de la manera que disposa l'apartat anterior, en qualsevol

moment pot establir reserves singulars després de la resolució per la qual s'estableixen les condicions de finançament i es fixa el PVL màxim d'un producte sanitari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats, quan es donin circumstàncies sobrevingudes o altres de rellevants i/o significatives que, tot i ser-hi, no s'havien considerat en el moment de la resolució inicial.

4. La informació sobre les reserves singulars s'ha de recollir en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i, a partir de la data en què s'hi registri, té efectes a tot el territori espanyol.

Article 27. Tipus de reserves singulars.

Als efectes que preveu l'article anterior, la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia pot establir les reserves singulars següents:

- a) L'establiment de visat en les condicions de prescripció i dispensació dels productes sanitaris.
- b) La limitació d'incloure en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut determinades indicacions d'ús.
- c) La submissió a revisions periòdiques o a un dia fix del PVL màxim i/o de les condicions de finançament.
- d) Qualsevol altres reserves que es considerin necessàries, bé per garantir la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut, bé per assegurar l'ús correcte del producte sanitari. Entre aquestes reserves s'inclouen sostres màxims de despesa, cost màxim per pacient i període, risc compartit i qualsevol altre sistema similar o que impliqui una combinació dels enunciats.

Disposició addicional primera. Denominació «efectes i accessoris».

La denominació «efectes i accessoris» usada en les normes anteriors al Reial decret, s'entén referida a la denominació «productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats».

Disposició addicional segona. Especificacions tècniques dels productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats.

1. La Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, mitjançant resolució, actualitza els requisits i les especificacions tècniques que han de complir els diferents productes sanitaris per incloure'ls i romandre en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats per a cadascuna de les agrupacions homogènies, categories, grups, subgrups o tipus de productes sanitaris que determini la mateixa resolució.

2. De la mateixa manera s'han de determinar, si s'escau, els centres que poden expedir certificats de compliment d'especificacions tècniques per als productes sanitaris que se sol·liciti incloure en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats o per a productes sanitaris que ja hi estan inclosos.

Disposició addicional tercera. Exclusió excepcional de productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats.

Amb caràcter excepcional, per resolució de la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, s'han d'excloure els productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats que no estiguin comercialitzats en la data d'entrada en vigor d'aquest Reial decret i que un any més tard mantinguin aquesta mateixa situació de no

comercialització sense aportar una justificació suficientment motivada, sense perjudici del que estableix l'article 13.2.

Disposició addicional quarta. *Registre d'empreses oferents.*

1. La Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia manté un registre actualitzat d'empreses oferents de productes sanitaris per finançar-los pel Sistema Nacional de Salut. Cada empresa oferent té assignat un número clau en l'oferta del Sistema Nacional de Salut.

2. Les empreses oferents que en la data d'entrada en vigor d'aquest Reial decret no tinguin inclosos productes sanitaris en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats i vulguin fer ofertes, prèviament han de sol·licitar l'alta de la seva empresa en el registre d'empreses oferents amb la presentació del model de sol·licitud de registre i la fitxa de dades establertes a aquest efecte, mitjançant el registre electrònic, accessible a través de la seu electrònica associada del Ministeri de Sanitat, i l'han d'adreçar a la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, d'acord amb el que preveu l'article 14.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

3. Les empreses oferents que a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret tinguin inclosos productes sanitaris en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats es consideren incloses en aquest registre. No obstant això, si aquestes empreses no tenen actualitzades les dades, les han d'actualitzar.

Disposició addicional cinquena. *Criteris específics en l'avaluació de les sol·licituds d'inclusió i en la fixació del preu de finançament.*

Els criteris específics que s'han d'aplicar en l'avaluació de les sol·licituds d'inclusió de productes sanitaris en la prestació farmacèutica per al seu finançament per part del Sistema Nacional de Salut, així com en la fixació del preu de finançament per part de la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, s'han de fixar en el termini de dotze mesos després de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, amb l'informe previ de la Comissió Delegada del Govern per a Afers Econòmics.

Disposició addicional sisena. *Anàlisi de l'evolució dels preus i els marges dels productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats.*

Cada dos anys, comptadors des de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, la persona titular del Ministeri de Sanitat presenta a la Comissió Delegada del Govern per a Afers Econòmics un informe amb l'anàlisi de l'evolució dels preus i els marges de productes sanitaris subjectes a finançament públic que regula aquest Reial decret. Així mateix, en cas que així es desprengui de les conclusions de l'estudi, l'informe ha de contenir una proposta d'actualització dels marges de distribució i dispensació dels productes sanitaris finançats.

Disposició addicional setena. *Informació per a l'anàlisi de l'autoritat sanitària.*

1. A l'efecte de fer una anàlisi d'evolució dels preus i els marges dels productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats que preveu la disposició addicional sisena, i de conformitat amb l'article 100 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, el Ministeri de Sanitat ha de dur a terme aquesta anàlisi a partir de la informació disponible en els sistemes d'informació del Sistema Nacional de Salut, així com de la informació que, si s'escau, sigui necessària i proporcionada.

2. A aquest efecte, i sense perjudici de la informació que ja consta en poder de les administracions públiques, el Ministeri de Sanitat pot sol·licitar als oferents i distribuïdors

de productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut la informació estrictament necessària per a la finalitat indicada, referida, si s'escau, a:

- a) Preus i volums de les operacions de venda, amb indicació expressa dels descomptes aplicats.
- b) Data d'enviament o subministrament.
- c) Nom comercial del producte.
- d) Identificador del producte.
- e) Dades identificatives de l'agent econòmic que efectua la comunicació.
- f) Identificació de l'agent econòmic, del centre sanitari, del professional sanitari o del professional o l'oficina de farmàcia als quals han subministrat el producte.

La informació que, si s'escau, se sol·liciti s'ha de limitar a la que estigui raonablement disponible en el curs ordinari de l'activitat dels operadors, a fi d'evitar duplicitats i càrregues administratives innecessàries.

3. Igualment, les administracions sanitàries competents de les comunitats autònomes, l'Institut Nacional de Gestió Sanitària i les mutualitats de funcionaris faciliten al Ministeri de Sanitat, en l'àmbit de les seves competències respectives, la informació que tinguin disponible sobre preus i volums dels productes sanitaris que estiguin inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

4. El sistema d'obtenció i tractament de la informació a què es refereix aquesta disposició s'ha de desplegar de manera progressiva, atenent els recursos disponibles i les capacitats tècniques. En tot cas, cal garantir que, transcorregut un termini de dos anys des de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, el Ministeri de Sanitat disposi d'informació suficient i homogènia per dur a terme l'anàlisi prevista en la disposició adicional sisena.

5. El Ministeri de Sanitat pot establir, mitjançant una resolució o unes instruccions de caràcter tècnic, els criteris comuns, els formats i els calendaris per remetre la informació, i assegurar la interoperabilitat dels sistemes, la protecció de la informació comercialment sensible i el respecte als principis de necessitat, proporcionalitat i eficiència administrativa.

6. Així mateix, per dur a terme l'anàlisi d'evolució dels preus i els marges dels productes sanitaris, cal disposar d'informació sobre la situació de finançament i el preu dels productes sanitaris que es comercialitzen en altres estats membres de la Unió Europea, especialment la informació subministrada en el marc dels procediments d'inclusió i de revisió de preu que preveu aquest Reial decret.

Disposició transitòria primera. Productes sanitaris que formen part de la prestació farmacèutica.

1. Els productes sanitaris inclosos als annexos I i II que, en entrar en vigor aquest Reial decret, formen part de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, els ha de continuar finançant el dit Sistema en les condicions que fixa aquest Reial decret.

Els productes sanitaris que s'hagin inclòs a la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats abans de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, a partir del moment en què entri en vigor i atenent els períodes que estableix l'apartat 3 d'aquesta disposició transitòria per grup de producte, tenen el PVL màxim que resulti de l'actual preu de venda al públic, sense impostos, descomptant els marges de comercialització que recullen els articles 16 i 17 i que es fixen en l'annex IV.

2. Els productes sanitaris que, inclosos dins dels grups del Reial decret 9/1996, de 15 de gener, pel qual es regula la selecció dels efectes i accessoris, el seu finançament amb fons de la Seguretat Social o fons estatals afectes a la sanitat i el seu règim de subministrament i dispensació a pacients no hospitalitzats, deixin de formar part dels annexos del Reial decret, queden exclosos del finançament. Aquesta exclusió es fa

efectiva transcorreguts tres mesos a partir del primer dia del mes següent a l'entrada en vigor d'aquesta norma.

3. Les empreses oferents de productes sanitaris ja inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut a l'entrada en vigor del Reial decret, que, d'acord amb l'article 21, vulguin sol·licitar la revisió a l'alça del PVL màxim d'algun dels seus productes, s'han d'ajustar al calendari següent:

a) Primer període: de l'1 de juliol de 2026 al 31 de desembre de 2026, per als grups de bosses de recollida d'orina, cànules de traqueotomia, laringectomia i filtres.

b) Segon període: de l'1 de gener de 2027 al 30 de juny de 2027 per als grups absorbents per a incontinència urinària, altres sistemes per a la incontinència, sondes i col·lectors per a bosses de recollida d'orina i accessoris.

c) Tercer període: de l'1 de juliol de 2027 al 31 de desembre de 2027 per als grups cotons, gases, benes, esparadraps, apòsits, pedaços oculars, aparells d'inhalació, braguers i suspensoris, i teixits elàstics destinats a la protecció o reducció de lesions o malformacions internes.

d) Quart període: de l'1 de gener de 2028 al 30 de juny de 2028 per als grups bosses de colostomia, bosses d'ileostomia, bosses d'urostomia, accessoris d'ostomia, apòsits d'ostomia, sistemes d'irrigació ostomia i accessoris, sistemes de colostomia continent i irrigadors i accessoris per a irrigació.

Una vegada finalitzat el quart període, es pot sol·licitar la revisió a l'alça del PVL màxim de qualsevol producte sanitari inclòs en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

Disposició transitòria segona. Productes sanitaris que sol·licitin la inclusió en la prestació farmacèutica.

1. Les empreses oferents que vulguin sol·licitar la inclusió de productes sanitaris en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut un cop entri en vigor el Reial decret s'han d'ajustar al calendari establert per grups de producte que recull la disposició transitòria primera. Una vegada conclouï el període corresponent, es pot continuar sol·licitant la inclusió de productes sanitaris pertanyents a aquests grups.

2. De manera excepcional es poden avaluar sol·licituds d'inclusió de nous productes sanitaris en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, en períodes que no corresponguin segons el calendari que estableix la disposició transitòria primera, atenent raons d'interès sanitari general.

Disposició transitòria tercera. Subscripció de conveni de col·laboració.

El Ministeri de Sanitat i el Ministeri d'Economia, Comerç i Empresa promouen la subscripció d'un conveni de col·laboració amb les associacions representatives del sector de productes sanitaris, de conformitat amb la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic, amb la finalitat de disposar, amb caràcter transitori i complementari al registre d'operacions que preveu aquest Reial decret, d'informació relativa a preus i volums de productes sanitaris comercialitzats i finançats amb fons públics, incloent-hi, si s'escau, informació corresponent a períodes anteriors a la posada en funcionament del registre esmentat.

Disposició derogatòria única. Derogació normativa.

Queda derogada qualsevol disposició del mateix rang o inferior que s'oposi al que disposa aquest Reial decret i expressament:

a) El Reial decret 9/1996, de 15 de gener, pel qual es regula la selecció dels efectes i accessoris, el seu finançament amb fons de la Seguretat Social o fons estatals afectes a la sanitat i el seu règim de subministrament i dispensació a pacients no hospitalitzats.

b) L'Ordre SCO/470/2002, de 20 de febrer, per la qual s'actualitza el cupó precinte dels efectes i accessoris inclosos en el finançament del Sistema Nacional de Salut.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat i legislació sobre productes farmacèutics.

Disposició final segona. *Facultat de desplegament.*

Es faculta la persona titular del Ministeri de Sanitat per dictar les disposicions necessàries per desplegar i executar aquest Reial decret.

Disposició final tercera. *Actualització de grups de productes sanitaris susceptibles de ser inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.*

Es faculta la persona titular del Ministeri de Sanitat per actualitzar, mitjançant una ordre ministerial, els grups de productes sanitaris susceptibles de ser inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats que recullen els annexos I i II, quan es donin raons de caràcter tecnicosanitari o de caràcter econòmic que així ho requereixin.

Disposició final quarta. *Actualització del cupó precinte.*

Es faculta la persona titular del Ministeri de Sanitat per dictar les disposicions necessàries per actualitzar i adaptar l'annex III als avenços que es produeixen en l'àmbit dels sistemes i les tecnologies de la informació.

Disposició final cinquena. *Actualització de marges corresponents a la distribució i la dispensació de productes sanitaris.*

Els marges corresponents a la distribució i la dispensació dels productes sanitaris que preveuen els articles 16 i 17, i que es fixen en l'annex IV d'aquest Reial decret, s'actualitzen mitjançant una ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, amb l'acord previ de la Comissió Delegada del Govern per a Afers Econòmics.

Disposició final sisena. *Entrada en vigor.*

1. Aquest Reial decret entra en vigor l'1 de juliol següent al de la seva publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

2. L'entrada en vigor dels marges que estableixen els articles 16 i 17, i que es fixen en l'annex IV, així com el del PVL màxim aplicable als productes sanitaris que ja estiguin inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut quan entri en vigor del Reial decret, té lloc per a cada grup de productes en la primera data indicada dels períodes assenyalats a l'apartat 3 de la disposició transitòria primera.

11 de febrer de 2026.

FELIPE R.

La ministra de Sanitat,
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ

ANNEX I

Grups de productes sanitaris amb aportació normal

Descripció del grup

1. Cotons.
2. Gases.
3. Benes.
4. Esparadraps.
5. Apòsits.
6. Pegats oculars.
7. Teixits elàstics destinats a la protecció o la reducció de lesions o malformacions internes.
8. Irrigadors i accessoris per a irrigació.
9. Braguers i suspensoris.
10. Absorbents per a incontinència urinària.
11. Altres sistemes per a incontinència.

ANNEX II

Grups de productes sanitaris amb aportació reduïda

Descripció del grup

1. Aparells d'inhalació (inhaladors, càmeres d'inhalació, insufladors).
2. Sondes.
3. Bosses de recollida d'orina.
4. Col·lectors per a bosses de recollida d'orina i accessoris.
5. Bosses de colostomia.
6. Bosses d'ileostomia.
7. Bosses d'urostomia.
8. Accessoris d'ostomia.
9. Apòsits d'ostomia.
10. Sistemes d'irrigació ostomia i accessoris.
11. Sistemes de colostomia continent.
12. Cànules de traqueotomia, laringectomia i filtres.

ANNEX III

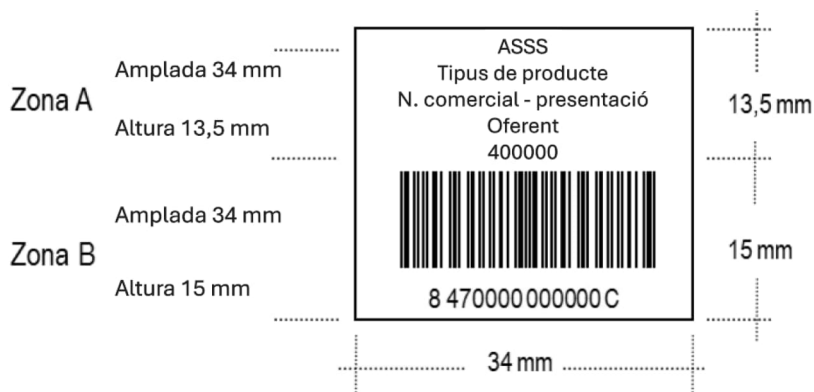
Cupó precinte

Primer. *Descripció del cupó precinte de productes sanitaris finançats.*

Cada envàs ha de portar un únic cupó precinte que identifiqui de manera inequívoca cada presentació. Aquest cupó precinte ha de ser autoadhesiu, extraïble, de manera que es pugui utilitzar com a comprovant de la dispensació, i s'ha de col·locar en la zona de l'envàs més visible possible i de manera que no se n'impedeixi la lectura òptica.

A més, el cupó precinte ha de ser d'unes característiques que, en separar-lo, no es produeixi cap deteriorament de l'envàs i, en l'espai en què estava ubicat, quedi, en Arial, 13, negreta, de color vermell, Pantone 032, i amb inclinació de 30, el text següent: «Dispensat a l'SNS».

El cupó precinte dels productes sanitaris finançats ha de constar de dues zones teòriques, ajustades a l'esquema següent:



A la part superior o zona teòrica A s'hi han d'imprimir, en caràcters normals, les dades següents:

ASSS
 Tipus de producte.
 Nom comercial-presentació (dimensions, quadre de talles, nombre d'unitats).
 Empresa oferent.
 Codi nacional del producte. Consta de 6 dígit, dels quals el primer és un 4 identificatiu dels productes sanitaris.

A la part inferior o zona teòrica B s'hi ha de col·locar el codi de barres EAN-13/SF, amb les garanties d'estandardització degudes:

Sis dígit que identifiquen el sector farmacèutic (que són sempre 847000).
 Sis dígit corresponents al codi nacional de l'article.
 Un dígit de control del codi EAN-13.

Entre les dues zones teòriques no hi ha cap línia ni senyal impresa que les delimiti.

Les dimensions fixades es consideren mínimes pel que fa a l'altura de la zona A, i no poden superar la mida total del cupó precinte adequat per garantir la gravació i el processament informàtic de les dades que conté.

El cupó precinte ha de tenir les mesures de seguretat següents, que n'evitin la falsificació, una vegada que l'empresa oferent posi el producte al mercat:

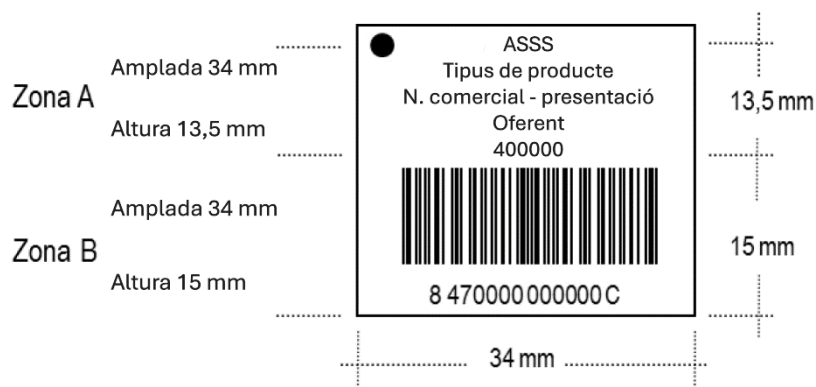
Llegenda visible únicament amb llum ultraviolada, que ocupi la zona A del precinte, de manera creuada al text, en la qual consti diverses vegades «SNS», amb la font Times Bold, de 12 punts, i 45° d'inclinació.

Text en microimpressió situat al costat de la vora lateral dreta de la zona A, en què figuri la llegenda «SNS» repetida amb un cos de 240 micres.

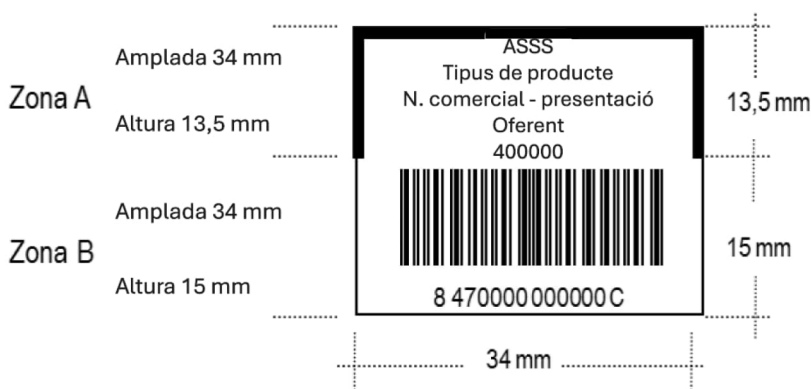
Tot el cupó precinte ha de portar un fons de seguretat, en Pantone 2995, amb missatge encriptat amb el text «SNS», que es llegeixi amb una lent descodificadora. Fons continu de disseny de línia fina que possibiliti la lectura automàtica dels codis de barres.

Segon. *Cupons precinte especials.*

El cupó precinte dels productes sanitaris finançats als quals, segons aquest Reial decret, correspon aportació reduïda, ha de ser idèntic al cupó precinte descrit en el punt primer, però a més ha de dur imprès en la part superior esquerra, davant de les sigles ASSS, un cícer de color negre, com indica l'esquema següent:



En els productes que per ser dispensats amb càrrec al Sistema Nacional de Salut requereixin un visat previ, el cupó precinte ha de tenir les mateixes dimensions descrites en el punt primer i s'ha de diferenciar mitjançant un requadre d'1 mil·límetre d'amplada a la part superior i lateral de la zona A, tal com detalla l'esquema següent:



ANNEX IV

Marges corresponents a la distribució i la dispensació de productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats

Els marges corresponents a la distribució i la dispensació de productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats queden recollits de la manera següent:

PVL màxim del producte	Marges corresponents a la distribució	Marges corresponents a la dispensació
Igual o inferior a 59 euros.	6% del preu de venda del distribuïdor sense impostos.	21% del preu de venda al públic sense impostos.
Superior a 59 euros.	3,77 euros per envàs.	16,69 euros per envàs.