

INFORME

DE LA CONFEDERACION ESPAÑOLA DE ORTOPEDIA

SOBRE EL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE MODIFICA EL ANEXO VI DEL REAL DECRETO 1030/2006, DE 15 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE ESTABLECE LA CARTERA DE SERVICIOS COMUNES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU ACTUALIZACIÓN, SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE OFERTA DE PRODUCTOS ORTOPROTÉSICOS Y SE DETERMINAN LOS COEFICIENTES DE CORRECCIÓN

D. LUÍS GALLEGO FERNANDEZ, actuando en nombre y representación de la CONFEDERACION ESPAÑOLA DE ORTOPEDIA (CEO), con domicilio en la Calle Capitán Haya nº 56 (6º H), 28020 de Madrid, ante la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad comparecemos y como mejor proceda en derecho, DIGO:

Con fecha 16 de septiembre recibimos escrito de D. Sergio Carvajal Álvarez, Secretario General Técnico, solicitándonos informe sobre el proyecto de Orden por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de Oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección.

Con fecha 1 de octubre remitimos solicitud de ampliación del plazo para la remisión del informe, a la que recibimos respuesta positiva el 7 de octubre concediéndonos una extensión de 7 días hábiles.

Dentro de este plazo presentamos ante el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e igualdad el presente informe, en el que recogemos distintos tipos de ALEGACIONES:

- A. De índole **sanitaria**
- B. De índole **económica y social**
- C. De índole **legal**

SOLICITANDO A ESA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA que tenga por presentado este informe y por formuladas las alegaciones que contiene, y en razón de las mismas sea modificado el proyecto de Orden citado, atendiendo especialmente a la consecución de una prestación ortoprotésica mejor para los ciudadanos así como a una mayor contribución a los objetivos de las políticas sanitaria, social y económica de nuestro país.

En Madrid, a 13 de octubre de 2015.



Firmado: Luis Gallego
Co-presidente de CEO

A. ALEGACIONES DE ÍNDOLE SANITARIA SOBRE ERRORES U OMISIONES DEL PROYECTO DE ORDEN

A.1. La regulación por analogía no es válida

La analogía con la prestación suplementaria de productos dietéticos o de medicamentos que se utiliza en el proyecto de orden no es una técnica normativa válida por la especificidad distintiva del tratamiento ortoprotésico.

Los principales objetivos de un ortesista-protésista consisten en restaurar el funcionamiento físico y mejorar el bienestar general de los pacientes a través de la provisión de un dispositivo. Estos objetivos sanitarios no son promovidos ni tampoco respetados por el proyecto de Orden, que arrastra y extiende el error de concepto introducido por el Real Decreto 1506/2012 por el que se trata la prestación ortoprotésica como análoga al modelo de los medicamentos o productos dietéticos¹. La provisión de un dispositivo ortoprotésico nada que tiene que ver con la dispensación de medicamentos o productos ni en a) resultados esperables, ni en b) las fases o proceso de provisión ni en c) las instalaciones, materiales y formación requeridas. Dejamos el desarrollo de este ítem c) a las alegaciones más económicas, y nos centraremos a continuación en los ítem a) y b).

A.1. a) Mayor exigencia de resultados de la prestación ortoprotésica

Es primordial que el regulador de esta prestación no pierda de vista esta meta para que ninguna disposición pueda alejarnos de este objetivo de la política pública de salud. Sin embargo, este proyecto de Orden viene a interferir repetidamente en el modo de operar de la prestación debido a la aplicación por analogía de modelos de prestación cuyo resultado determinante es la mera entrega de un producto, mientras que a la prestación ortoprotésica conlleva un plus de eficacia.

¹ Distintas referencias explícitas surgen a lo largo del texto (página 12, por ejemplo), aunque el tratamiento análogo es palpable a o largo de toda la norma.

La prestación ortoprotésica no acaba con la dispensación: es resultado exigible que el usuario o usuaria sea capaz de usar efectivamente el dispositivo y se encuentre satisfecho con él.

Desde hace décadas sabemos que el éxito de una solución ortoprotésica no se puede medir únicamente en base al ajuste físico del dispositivo proporcionado. El éxito depende, además, de cuánto se cumplan las expectativas de los pacientes tanto respecto a los dispositivos en sí como a los servicios prestados por los profesionales y a sus instalaciones. Cuantificar la satisfacción del paciente es un desafío metodológico debido a los muchos elementos de la atención sanitaria que pueden influir.. En los últimos años el sector ortoprotésico ha hecho no pocos esfuerzos, a nivel internacional, por analizar, identificar y aplicar los factores de éxito. La atención prestada a la satisfacción del paciente se deriva de un deseo de mejorar la calidad de la atención sanitaria y, como resultado, mejorar los resultados obtenidos a través del uso de las soluciones ortoprotésicas. Desde una perspectiva empresarial razonable, además, ha llevado a los establecimientos a incorporar muchos espacios, fases y recursos en su atención a los usuarios, desde la constatación de que mayores índices de satisfacción de los pacientes proporcionan la mayor ventaja competitiva respecto a otros establecimientos, a la vez que se contribuye a un mayor resultado terapéutico y a la creación de empleo, la inversión y el desarrollo económico.

Teniendo en cuenta este aprendizaje, al ejecutar esta prestación el ortesista-protésista se está responsabilizando de la atención personalizada al paciente, la cual incluye la posibilidad de desplazamientos a hospital y domicilio, gestión de datos personales, valoración de su actividad física e incluso de sus condiciones sociales, formulación de una solución ortoprotésica, toma de medidas, pruebas, adaptaciones, posible reeducación física, capacitación sobre el buen uso del dispositivo y su mantenimiento, implementación, seguimiento y gestión, en su caso, del endoso financiero. Además, con el paso del tiempo y la renovación o cambio del tratamiento, el profesional se responsabiliza, junto con el médico y el paciente, de la evaluación de la solución implementada.

Todos estos elementos son aportados como parte de la prestación ortoprotésica de manera irrenunciable e indivisible puesto que sin

En la prestación ortoprotésica el valor sanitario recae tanto en la atención individualizada como en el dispositivo como elementos primordiales, además de en la capacidad de dar acceso a toda la población

ella no se logra el resultado de satisfacción y capacidad de uso por parte del paciente. La mayoría de estos elementos no forman parte de la prestación dietética o farmacéutica. En la prestación ortoprotésica el valor sanitario recae tanto en la atención individualizada como en el dispositivo como elementos primordiales, además de en la capacidad de distribución y acceso en todo el territorio nacional a toda la población como segundo valor para el sistema sanitario; mientras que en otras prestaciones suplementarias el valor principal es el del producto y lo secundario la distribución y accesibilidad universal, suponiendo ahí la atención un elemento más de estrategia comercial que sanitario.

Por otra parte, los elementos específicos de satisfacción de los pacientes pueden variar según el tipo de dispositivo que se prescribe y reciben. Fundamentalmente, los dispositivos protésicos están destinados a sustituir estructuras anatómicas faltantes. En cambio, las ortesis se indican por una gran variedad de razones. Una ortesis puede servir para facilitar o mantener la capacidad de movimiento, apoyar musculatura debilitada, o corregir una deformidad. Los usuarios de prótesis normalmente necesitan su dispositivo para realizar las actividades cotidianas, mientras que los usuarios ortopédicos pueden elegir no utilizar su dispositivo y seguir funcionando en sus rutinas, aunque sea de manera subóptima. Por lo tanto, los pacientes ortopédicos pueden sentirse inclinados a abandonar un dispositivo si no están satisfechos. Además, los dispositivos ortopédicos a menudo sirven como soluciones temporales, mientras que los dispositivos protésicos se usan tradicionalmente para toda la vida. Este período limitado de uso ortopédico puede dar lugar a que los pacientes se sientan menos inclinados a perseguir un resultado completamente satisfactorio, especialmente si el dispositivo no cumple con sus expectativas o necesidades, con las consecuencias sanitarias que de ello se pueden derivar.

A diferencia del profesional que dispensa un medicamento, es función del técnico ortoprotésista el tener en cuenta la satisfacción que el usuario manifiesta, realizando cuantas adaptaciones sean necesarias para llegar a un buen resultado.

Adaptación individualizada: realizamos un seguimiento exhaustivo de la evolución de los pacientes con los que trabajamos, atendiéndolos personalmente y manteniendo el contacto con sus médicos.

A.1.b) El proceso de provisión: la adaptación

En la práctica profesional de la ortopedia el concepto de adaptación es fundamental para conseguir los objetivos que se persiguen en el tratamiento de la patología de un paciente a través de los productos ortoprotésicos. Todos estos productos se tienen que adaptar individualmente a las condiciones anatómicas y patológicas de cada paciente, que sólo el técnico ortoprotésista está preparado para incorporar al producto de base.

Así, el proceso de adaptación conlleva la toma de medidas, la elaboración de moldes de escayola, la realización de pruebas y chequeos de los artículos ortoprotésicos, la corrección de materiales y partes. Todo esto refuerza lo señalado anteriormente, respecto a la imposibilidad de establecer analogía alguna con la dispensación de fármacos y dietéticos.

Del proceso de adaptación se deriva, además, la necesidad de disponer de unas instalaciones adecuadas para atender al paciente en unas condiciones en las que se encuentre seguro y con confianza y en las que su intimidad se vea salvaguardada, lo cual requiere de inversiones económicas sobre las que alegamos más adelante.

A.2. Algunas disposiciones son contrarias o condicionan el ejercicio de derechos y libertades para la salud pública.

A.2.a) Periodos de renovación establecidos al margen de las indicaciones de tratamiento clínico y de la realidad de los pacientes.

La fijación de un periodo de renovación preestablecido con la limitación señalada en cuanto a las posibilidades de renovación, atenta contra el principio constitucional del derecho a la atención sanitaria ya citado. Una cosa es que se establezca un periodo de vida media a título orientativo y otra diferente que fuera de ese periodo y salvo casos muy concretos, no se pueda prescribir una nueva prestación.

El período de vida media debe, en primer lugar, guiarse por la estimación que da el fabricante, teniendo en cuenta además la

El plazo de renovación o la elección del tratamiento han de basarse en el caso concreto: en el paciente, en la patología y en sus condiciones particulares.

diferencia entre el período de garantía que tiene un producto envasado, que puede tener una garantía de dos años, con la que tiene una vez colocado o desenvarado, porque no pocos componentes de soluciones ortoprotésicas son fungibles en cuanto salen de la bolsa por distintas causas. Siliconas, elásticos y tratamientos especiales son fotosensibles. Una rodillera, por ejemplo, se degradará por el contacto con la luz, el aire, el sudor... Liners, guantes cosméticos y otros acortarán su vida en contacto con la piel.

El período de vida, además, depende de la actividad y el peso de la persona: una persona con más peso, que circule mucho por aceras y transportes, someterá a su silla a un estrés especial. El uso intensivo de la silla, no constituyendo en sí mismo un mal uso, puede producir holguras, rotura de horquillas, desgastes de los bujes y rodamientos de las ruedas delanteras, desgaste de las telas... También se reduce el período de vida en el caso de otras personas que, realizando un uso menos activo, producen desgastes a causa de enfermedades concomitantes o por su dependencia: es el caso a veces de personas ancianas que manchan los tejidos de restos de comidas u orina; son frecuentes los problemas mecánicos producidos por los transportes sanitarios que les conducen a visitas médicas o centros de día. Los criterios de tipo de actividad, peso y edad no solo afectan obviamente a las sillas, sino a todos los productos ortoprotésicos.

En los productos de compresión, los tratamientos son eficaces a un nivel de presión específico, que viene indicado en mmHg (milímetro de mercurio); cuando por causa del éxito del tratamiento esa presión baja, como suele suceder con las mangas para lindefema, es necesario un reajuste o un nuevo producto para continuar el tratamiento a la presión adecuada.

Además, estos productos, como muchas ortesis, pueden estar contacto con cremas farmacológicas que pudren los elásticos.

Por otro lado, para algunos productos el programar un período de vida puede no tener sentido alguno. Por ejemplo, en un corsé de

La evaluación del técnico ortoprotésista debe contar en la decisión de cuándo renovar una solución ortoprotésica, sobre la base de criterios objetivos que corrijan la vida media al caso particular.

Cheneau es irremediable que se tengan que utilizar varios dispositivos según se vayan quedando pequeños, al ser un producto que se prescribe sobre todo en pacientes adolescentes para intentar detener y corregir una deformidad y evitar una posible intervención. El ritmo de crecimiento físico y el de corrección de la deformidad determinarán la necesidad de cambio del corsé; sin embargo, este Proyecto de Orden marca una renovación cada dos años.

Al no haber tenido en cuenta todas estas características, encontramos los períodos de renovación fijados en el Proyecto de Orden arbitrarios, potencialmente perjudiciales para la salud y faltos de orientación a la comodidad y dignidad del paciente. Además de introducir los anteriores condicionantes en su formulación, la Administración debería contar para la valoración de la necesidad de renovar un producto con el criterio profesional del técnico ortoprotésista, lo cual facilitaría la evaluación realista de circunstancias como las mencionadas para realizar la renovación y reduciría cargas que, innecesariamente, recaerían según este Proyecto de Orden en el médico prescriptor.

A.2.b) Límites a la libertad del médico prescriptor.

Consideramos que el sistema elegido puede afectar al principio de libertad de prescripción al no poder el facultativo prescribir fuera de los tipos y productos establecidos en la cartera de servicios, y ello con independencia de las necesidades de cada paciente.

Atendiendo al artículo 8 ter de la Ley 16/2003 resultaría que por Orden ministerial se podría fijar el importe máximo de financiación entendido en su sentido literal, esto es, como cuantía máxima que la Administración financiará respecto de cada tipo de producto: el facultativo podrá prescribir el producto más adecuado para el paciente y éste estará financiado por los fondos públicos en la cuantía que lo permitan las disponibilidades presupuestarias.

Sin embargo, con el desarrollo efectuado por el RD 1506/2012 y las disposiciones que lo desarrollan, incluida la Orden a cuyo proyecto alegamos, el importe máximo de financiación se

convierte en el precio del producto, de suerte que los productos con precio superior quedan, pura y simplemente, fuera de la financiación, fuera de la prestación: el médico no los podrá prescribir y el paciente no podrá acceder a ellos, ni siquiera abonando esa diferencia entre el importe máximo de financiación y el precio del producto. Según los cálculos de esta Confederación, esto afectaría desde un 35 a un 60 por ciento de los productos susceptibles de inscribirse en cada tipo establecido por este Proyecto, debido al importe máximo de financiación asignado. No sólo se trata de un límite a futuro: los médicos tendrían que cambiar la solución ortoprotésica a todos los pacientes que actualmente estén empleando este segmento de precio superior cuando llegue el momento de renovarlos o reajustar el tratamiento.

El Real Decreto 1506/2012 incluía una salvedad para cuando un prescriptor se encuentre en este caso; pero la formulación sigue siendo limitante, por cuanto depende de que la normativa de la correspondiente comunidad autónoma, INGESA, Instituto Social de la Marina o mutualidad de funcionarios prevea la posibilidad de que el usuario pueda en tal caso adquirir con cargo al Sistema Nacional de Salud un producto correspondiente a dicho tipo que no se encuentre incluido en la Oferta exclusivamente por superar el importe máximo de financiación.

La Oferta que se basara en las disposiciones de este proyecto de Orden expulsaría hacia el 40% de los productos que un médico puede querer prescribir.

Con ello se repercute sobre el derecho de los médicos a la libertad de prescripción, afectando a las competencias profesionales que le atribuye la normativa, que, por expresa imposición constitucional (artículo 36 CE), están sometidas a la exigencia de reserva de ley.

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, especifica en su artículo 6.2 las funciones de las distintas profesiones sanitarias a nivel de licenciado. En su apartado a) dispone que es al médico a quien compete la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención.

De esta manera, al médico le corresponde el diagnóstico del paciente y la consecuente prescripción del tratamiento que, en algunos (muchos) casos, puede implicar la prescripción de un medicamento o producto sanitario. Y de conformidad con ello, el médico responderá de la corrección del diagnóstico y tratamiento prescrito (esto es, de la adecuación o corrección del medicamento o producto sanitario prescrito para la dolencia diagnosticada, a fin de alcanzar el efecto terapéutico pretendido).

A esta idea responde la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente, al instaurar la figura del médico responsable, definido como el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial.

La responsabilidad derivada de la prescripción se atribuye, por ministerio de la ley, al médico, tal como señala el Tribunal Supremo -entre otros pronunciamientos judiciales- en sentencia de 4 de abril de 2002 (Sala Primera), y también la Sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 8 de febrero de 2006.

El médico, y no el Catálogo, es el director del tratamiento al paciente.

En consecuencia, el médico es el director y, por ello, el responsable del proceso terapéutico del paciente, en el que se enmarca la libertad de prescripción a la que ya se ha referido y ha consagrado el Tribunal Supremo, perfilando sus contornos. Y es que dicha libertad -como cualquier libertad o derecho- no es absoluta, pudiendo someterse a límites. Pero la fijación de tales límites ha de cumplir con ciertas exigencias y, desde luego, no puede constreñir la referida libertad hasta el punto de hacerla irreconocible, vaciándolo de real y efectivo contenido (En este sentido se pronunció el Tribunal Supremo (Sala Tercera) ya en su sentencia de 18 de octubre de 1989, y también en la de 27 de noviembre de 1989)

Recuerda el Tribunal Supremo que concurren aquí dos cuestiones distintas pero íntimamente enlazadas. De una parte, la libertad de

El paciente tiene derecho a obtener el producto sanitario que el médico le haya prescrito.

prescripción del médico, que ha de guiarse por sus conocimientos y por su deontología -que comprende, como señala la Declaración de la Comisión Central de Deontología de la Organización Médica Colegial sobre la libertad de prescripción del médico, el deber deontológico de prescribir con responsabilidad, moderación, racionalidad y buen sentido de economía-. De otra parte, el derecho del paciente a obtener el medicamento o producto sanitario que le haya prescrito el médico, derecho que se extiende al de obtener ese medicamento o producto sanitario con cargo a los fondos públicos -es decir, de forma total o parcialmente gratuita- si el paciente tiene la condición de beneficiario del sistema sanitario público (en concreto, de su prestación farmacéutica) y el medicamento o producto sanitario está incluido en la financiación pública, como ocurre con los productos ortoprotésicos y, además, que ese producto sanitario sea el necesario y adecuado para controlar su enfermedad.

Es, por tanto, al médico a quien corresponde asistir al paciente y prevenir o curar la afección, mediante el pertinente diagnóstico, la fijación del correspondiente tratamiento y, si lo estima oportuno, la prescripción del medicamento o producto sanitario que juzgue más conveniente o adecuado. Y el paciente tiene derecho a obtener -y, por tanto, a que la oficina de farmacia o el propio centro sanitario le dispense- el concreto medicamento o producto sanitario que el médico le haya prescrito.

Como ya se ha señalado anteriormente, esa libertad de prescripción del médico y ese derecho del paciente no son absolutos. Pueden estar sujetos a límites o modulaciones. Ahora bien, tales limitaciones o modulaciones han de estar configuradas por una norma con rango formal de ley.

La limitación a la libertad del médico prescriptor no se ajusta a derecho porque infringe la reserva de ley.

En este caso esta exigencia no se cumple, pues el RD 1506/2012 adolece de insuficiencia de rango, incurriendo así en infracción de la reserva de ley constitucionalmente establecida, de acuerdo con lo señalado por nuestro Tribunal Supremo. Y adoleciendo de esta deficiencia el Real Decreto, las resoluciones que lo desarrollen, de

la que es exponente el proyecto de Orden al que alegamos, no pueden considerarse ajustadas a derecho.

En todo caso, además, consideramos que tal modulación debería responder a criterios objetivos sociosanitarios que en ningún lugar del proyecto de Orden han sido detallados, examinados y utilizados como baremo, como podrían ser la edad, el peso, el grado de actividad, el grado de autonomía, la concomitancia de otras patologías, la renta familiar, el tener a cargo a personas dependientes, etc., a pesar de que el Real Decreto 1506/2012 sí aconsejaba tener en cuenta este tipo de factores.

A.2.c) Límites al acceso al derecho a la salud.

Lo dicho anteriormente no hace sino incidir en la denuncia que esta Federación realiza en que el sistema propuesto infringe tanto el principio de universalidad e igualdad en la atención de la Seguridad Social, como lo dispuesto en el T.R.L.G.S.Social que obliga al Servicio Nacional de Salud a subvenir, total o parcialmente mediante ayudas, al importe de las prestaciones sanitarias.

Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

El sistema de Importes Máximos de Financiación fijados, al convertirse en precios finales y únicos a facturar por los proveedores al SNS, al no permitirse a los facultativos prescribir otros productos no incluidos en la cartera y a los establecimientos dispensar otros productos diferentes a esos, y al no permitirse, en consecuencia, el pago suplementario voluntario y excluir de la financiación a quien necesite un producto distinto de los incluidos en la cartera, infringe a su vez también el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 de nuestra Constitución. Lo hace además de manera innecesaria, puesto que esta opción no dejaría de cumplir el objetivo de estabilidad presupuestaria que se pretende.

B. ALEGACIONES DE ÍNDOLE ECONÓMICA SOBRE ERRORES U OMISIONES DEL PROYECTO DE ORDEN

El sistema de importes y precios que determina el Proyecto de Orden incurre en errores económicos que comprometen la viabilidad de la estructura necesaria para materializar la prestación al ciudadano.

En primer lugar, introduce una fórmula arbitraria e incompleta que induce a un precio final irreal, puesto que en muchos casos no cubre los gastos reales y obligaría a vender a pérdidas; sesga la selección de productos concretos con unos Importes Máximos de Financiación arbitrarios sin fuentes de información suficientes ni criterios de baremación y ponderación que atiendan al caso específico; con ellos, introduce una rigidez en el mercado que altera el funcionamiento positivo de la libre competencia; finalmente, al dejar abierta la posibilidad de alterar los IMF sin que ello esté sujeto a criterios objetivables o parámetros verificables, crea un desincentivo para la innovación y para la inversión.

El sistema diseñado del Proyecto de Orden no guarda una relación razonable y equitativa con la cadena de valor de la prestación.

La práctica totalidad de establecimientos de ortopedia y no pocos fabricantes necesitarán reducir la masa salarial y la inversión en nueva maquinaria y tecnología para intentar afrontar su trabajo en estas condiciones económicas, lo que además de su impacto en el empleo tendrá consecuencias ciertas sobre la atención que se le pueda prestar al paciente.

B.1. Arbitrariedad de la metodología económica.

Que algo no encaja en el Proyecto de Orden es fácil de ver al observar en las notables diferencias con las valoraciones económicas de otros países europeos.

Por ejemplo, realizando una rápida comparativa con el catálogo ortoprotésico vigente en Francia², se puede apreciar que, por una parte, el catálogo francés tiene muchas más opciones a la hora de elegir piezas para poder realizar una solución ortoprotésica, que

² Para mayor facilidad, se adjunta en documento aparte.

permiten, por ejemplo, para poder acoplar un bitutor a las diferentes deformidades que se pueden encontrar.

También se puede observar que las prestaciones son bastantes más elevadas y que tienen contemplados productos de mayor calidad, como por ejemplo la articulación de rodilla de la compañía Bako (código A14A16, con financiación por 2787.86€), y que aparecen con una descripción de los tipos de deficiencias para las que se pueden prescribir, además de recomendar si necesita rehabilitación para su uso. En el catálogo del Proyecto que nos ocupa las articulaciones contempladas son muy básicas y están mal costeadas, con articulaciones de rodilla desde 123,62€ como mínimo y máximo de 440€.

En Francia, los precios de los bitutores oscilan entre los 3.669€ y 4.628€ dependiendo de las características de cada usuario. Con nuestro catalogo solo llegamos a una prestación máxima de entre unos 1.100€ y 1.600€ aproximadamente.

En los corsés, por considerar un ejemplo distinto, también ocurre igual: la descripción es mucho más extensa para ayudar al facultativo y la diferencia de precio con nuestro catalogo es bastante grande. Por un corsé de Cheneau la financiación es 2.426€ y aquí es de 765.73€. Hay que tener en cuenta que la adaptación de este tipo de corsé requiere entre cinco y siete horas de trabajo de taller, pues requiere 35 puntos de modificación. Además, para casi todas las ortesis el catálogo francés incluye muchísimos más códigos para diferentes adaptaciones que se pudieran realizar. Cada dispositivo tiene códigos de las posibles opciones que se podrían utilizar para ese mismo dispositivo con sus respectivos precios, como almohadillas de presión para poder colocar en un corsé. Contempla la posibilidad de dispositivos provisionales que se utilizan para cuando el paciente tiene que adaptarse a un primer dispositivo. Incluye multitud de códigos que dan opción a la reparación de un gran abanico de componentes, cada uno de ellos con su código y su financiación correspondiente. Llama la atención que, además, recoge diferentes adaptaciones y servicios de adaptación cuyo precio es

Una simple ojeada al catálogo de prestación ortoprotésica francés permite apreciar la disparidad de la valoración económica con este Proyecto de Orden

“según presupuesto”, por la complejidad en su fabricación y adaptación.

Finalmente, cabe destacar, aunque de ello hemos argumentado anteriormente, que en el catálogo vigente en Francia los tiempos de tratamiento y la carencia de los dispositivos están pautados según valoración médica.

B.1.a) Carencia de fuentes de los costes y de criterios de baremación.

El Proyecto de Orden, como parte del conjunto de disposiciones dictadas desde 20012, diseña, por un lado, un sistema para la obtención de información con base en la que se fijará el catálogo común y, fundamentalmente, los importes máximos de financiación, obteniendo aquella de los fabricantes, importadores o distribuidores, que comunicarán los precios (y características) de los productos comercializados; y por otro lado establecen los tipos de producto que conforman la Cartera Común Suplementaria de la prestación ortoprotésica.

Un punto crítico del sistema normativo diseñado es que la metodología elegida para la fijación del IMF no resulta adecuado a la realidad del sector, carece de base alguna y no tiene en cuenta la realidad de cada ortopedia, lo que resulta arbitrario.

Efectivamente, dado que quien efectúa la comunicación y suministra la información no son los establecimientos de ortopedia, no se estará obteniendo por la Administración una descripción de las características de los productos en los términos en que son dispensados a los pacientes y que, por definición, habrían de ser las que figuraran en el Catálogo y en la Oferta; y dado que quien efectúa la comunicación y facilita la información no son los establecimientos de ortopedia, no se está obteniendo por la Administración una información veraz, completa y, por tanto, adecuada y útil para la fijación de los importes máximos de financiación, pues ya no es sólo que no se integren los márgenes de distribución o dispensación, sino que no se van a integrar los verdaderos costes de adaptación, que son fundamentales y determinantes, pues un producto ortoprotésico como la silla de ruedas es completamente inútil sin su correcta y necesaria adaptación al paciente. Esta información sobre características de los productos y precios a efectos de fijar los términos de la Oferta y Catálogo y los importes máximos de financiación (que por definición engloba los márgenes de distribución

y dispensación, así como los costes de adaptación) ha de ser necesariamente facilitada (por ser los únicos que disponen de ella) por los proveedores que facturan a los servicios autonómicos de salud a que alude el artículo 8 ter de la Ley 16/2003, siendo la fijación del precio final la finalidad a que está orientado todo este sistema normativo.

El nivel de adaptación tiene que ver tanto con el producto como con el usuario concreto y sus circunstancias en cada momento vital.

Y es que ha de tenerse en cuenta que la práctica totalidad, por no decir todos, de los productos ortoprotésicos exigen una labor de manipulación importante y determinante por parte de las ortopedias (de su profesional), una actuación esencial sin la cual el producto que se dispense al paciente resulta totalmente inútil e inservible para el uso al que se pretende destinar. Así ocurre con los productos que son calificados como básicos, que no sólo exigen una actuación de ajuste que no es de menor importancia y trascendencia para el paciente, sino que en la mayor parte de los casos requieren de su propio montaje, pues lo que se entrega por el fabricante o distribuidor son, simplemente, los componentes, los cuales habrán de ser después ensamblados, montados y ajustados para el paciente: la intervención y manipulación que ha de realizar la ortopedia no es menor o insignificante, sino importante y esencial. Y esto es aún más evidente en los productos a los que la Orden, en su Anexo, califica como necesitados de adaptación individual, lo que puede obligar a la ortopedia a manipular y alterar el producto del que es suministrador, así como a integrar componentes de distinta procedencia para adaptar el producto a las características específicas y concretas del paciente (entiéndase, por ejemplo, que ningún afectado de parálisis cerebral es igual a otro y sus necesidades son diferentes) y a las condiciones de la prescripción. De hecho esto puede ocurrir con los productos a los que la resolución califica de básicos, pues en no pocas ocasiones han de ser manipulados y alterados por la ortopedia para dar lugar a un producto que difiere en buena medida del original a fin de que resulte útil para el paciente, es decir, a fin de que pueda cumplir la utilidad para la que se ha prescrito.

De este modo el sistema diseñado por el conjunto normativo reseñado al comienzo, no es conforme con el artículo 8 ter de la Ley

16/2003, pues no respondería a la finalidad perseguida por ese precepto.

Nuestra pregunta es pues clara y enlaza con lo dicho con anterioridad: ¿si ahora no tengo productos comunicados y por ende no tengo precio de empresa, como es posible que con el sistema de cálculo de IMF propuesto y que parte del precio de empresa, pueda tener ya un anexo con dichos IMF?

B.1.b) Fórmula arbitraria e inequitativa.

Señala el proyecto de Orden (artículo 11) que “el precio de Oferta sin impuestos de un producto se calculará aplicando al precio de empresa el correspondiente coeficiente de corrección”.

Los coeficientes de corrección son dos: F, que es el factor que engloba los márgenes de la distribución y de los establecimientos que efectúan la entrega a los usuarios; A, que es el factor asociado a los costes de adaptación, al que se le asigna un distinto valor en función del grado de complejidad de la elaboración de cada Tipo de producto.

Por lo que se refiere al coeficiente de corrección F (cuyo valor se establece en 1,30 para los primeros 1.000 euros del precio de empresa y de 1,20 para el resto del precio de empresa), la Memoria señala que para establecer su valor se ha acudido a la prestación farmacéutica y prestación de productos dietéticos.

Ahora bien, y en cuanto esa es la fuente a que se ha acudido de acuerdo con la Memoria, resulta preciso tener en cuenta que cuando el Real Decreto 823/2008 fija los márgenes de la distribución y dispensación, diferencia el importe correspondiente a cada uno de ellos. Por tanto, si ese es el criterio que se ha seguido, el proyecto de Orden habría de diferenciar entre el margen de la distribución y el de los establecimientos que efectúan la entrega, pues son conceptos distintos, cuyos perceptores serán sujetos distintos, y cuyo cálculo considera variables distintas. Al no hacerlo se genera una fuente de conflictos entre los operadores de la cadena, al tiempo que lleva a confusión en los cálculos. Y es que si estos cálculos se han hecho

Es inverosímil establecer una fórmula única para toda valorar toda la prestación y fijar un precio único de fabricante como base

(según afirma la Memoria -aunque no exterioriza esos cálculos-) se debería distinguir.

Por otra parte debemos insistir en que utilizar para la fijación del importe de esos márgenes la pretendida analogía a la prestación farmacéutica y a la prestación de productos dietéticos no resulta aceptable, pues ello exige una identidad de razón que tampoco aquí concurre habida cuenta las sustanciales diferencias que existen entre los productos que aquí nos ocupan y los medicamentos y productos dietéticos, que implican unas diferencias logísticas sustanciales (piénsese simplemente en las dimensiones de unos y otros y en las concretas condiciones de manipulación).

En todo caso y adicionalmente a lo anterior, es importante subrayar que la Memoria no explicita los datos y cálculos que se hayan podido emplear para fijar el factor F en, exactamente, 1,30 y 1,20, y no en otras cifras. Esa falta de justificación concreta convierte la fijación de esos importes en arbitraria y, por ende, ilegal.

Y esto mismo procede decir del coeficiente A. El proyecto de Orden establece los siguientes valores:

Grado de complejidad de elaboración	Valor del factor A
BAS	A=10
ADAP1	A=20
ADAP2	A=50
ADAP3	A=120
COMP0	A=0
COMP1	A=0, cuando sean prescritos como parte integrante de una ortoprótesis externa A=20, cuando sean prescritos como recambios, en concepto de costes de adaptación del recambio
COMP2	A=20
COMP3	A=50

La Memoria lo único que indica (página 13) es que “el Comité asesor ratificó esos valores”. Pero no se explicita cuáles son los datos de los que se han partido ni cuáles son los cálculos que se han efectuado para llegar a esos resultados: no se exterioriza la justificación de la decisión administrativa, en términos que permitan analizar y controlar

si esta es acertada o errónea, por lo que –a falta de esa información– la motivación es aparente y la decisión administrativa arbitraria.

Asimismo, en relación con los coeficientes de corrección, el apartado 2 del artículo 3 del Proyecto de Orden dispone que

“2. Cuando en un Tipo de productos se señala que además se prescribirán a elección determinados componentes adicionales, el prescriptor indicará en cada caso los más adecuados para el usuario. El IMF del producto final se calculará sumando al IMF del Tipo de la parte principal del producto el de los componentes adicionales que requiera para su correcta utilización, teniendo en cuenta que el IMF de la parte principal del producto engloba la elaboración y los costes de adaptación de toda la ortoprótesis externa incluyendo la incorporación de los diferentes componentes adicionales que se señalan en la correspondiente descripción.”

Esta previsión es, a nuestro juicio, inequitativa. Como es evidente, no implica el mismo trabajo por parte del establecimiento que efectúa la entrega el proceder a la adaptación de un único componente que hacerlo de cuatro, por lo que la retribución por esa labor de adaptación no puede ser en justicia la misma: por cada componente que debe a incorporar a la parte principal se debería incorporar un coste mayor.

B.1.c) La valoración económica no recoge los costes estructurales de los establecimientos ortopédicos

La evolución de la ortopedia como actividad económica empieza durante la época de la Segunda República Española, un momento en el que algunos profesionales que se dedican a la venta de material clínico o a fabricar y vender de manera itinerante productos de apoyo y prótesis sencillas comienzan a fundar pequeños establecimientos. Muchas de las empresas, de clara orientación familiar, se orientaron hacia el sector de la ortopedia haciendo fajas a medida, cosidas artesanalmente. Pero de eso ha pasado ya mucho tiempo.

Con el paso de los años, las empresas han evolucionado y se han adaptado a las técnicas más innovadoras dentro de su ámbito profesional, sin dejar de lado la atención personal que requiere su

La ortopedia es un medio necesario y enriquecedor para el sistema nacional de salud. Además del valor sanitario, aporta valor económico que un producto ortoprotésico por sí sólo no ofrecería.

actividad. Desde hace algunas décadas las ortopedias han introducido la fabricación de productos de ortesis y prótesis a medida junto a la venta de productos de bazar. Para desarrollar esta nueva actividad se abren talleres y se incorporan técnicos con formación profesional cada vez más cualificados. El local se rediseña o reubica para ofrecer un servicio integral, tanto de atención directa al público, como de confección de productos a medida. Así estas nuevas instalaciones integran tienda, taller y uno o más consultorios en espacios completamente diferenciados para dar el máximo servicio y facilidades a nuestros usuarios. Una muestra de adaptación a las innovaciones es la introducción de la toma de medidas por escáner, la fabricación de piezas con impresoras 3D o la incorporación de electrónica en prótesis, sillas, etc.

Aún así, los establecimientos de ortopedia de España continúan siendo PYMEs y en su mayoría de carácter familiar. De los aproximadamente 3.000 establecimientos que se calcula pueden existir en nuestro país, apenas dos superan los cincuenta trabajadores.

Aunque varían de una Comunidad Autónoma a otra, los requisitos exigibles en general a los fabricantes y adaptadores de productos ortoprotésicos son los siguientes:

- Zona de recepción o espera
- Gabinete para toma de medidas, realización de pruebas y adaptaciones, con unas buenas condiciones de aislamiento acústico y visual para preservar la intimidad del paciente. Estará equipado con una cabina vestuario, camilla, espejo de cuerpo entero y útiles de medida.
- Gabinete de pruebas de marcha equipado con paralelas, espejo y juego de alzas.
- Aseo adaptado de acuerdo a las normativas autonómicas sobre eliminación de barreras arquitectónicas.
- Sala de yesos para la toma de moldes. Dispondrá de una pila con toma de agua fría y caliente y ducha para la higiene del paciente.

Deberá contar con todo el material necesario para la correcta toma de medidas y moldes.

- Taller de adaptación que contendrá un banco de trabajo, fresadora, taladradora, pistola de aire caliente, sierra de calar, grifas y sierra oscilante.

- Taller de fabricación de productos ortoprotésicos a medida.

- Almacén.

Toda esta estructura, tanto de recursos materiales, como de capital humano y de adaptación constante a un sector con fuerte ritmo de innovación, no aparece en la orden ni ha sido tomada en cuenta en un baremo para determinar el valor económico asignado a la solución ortoprotésica y por consiguiente el importe de financiación pública que debe llevar aparejado.

Como gran incoherencia, el Proyecto señala la necesidad de que cada Comunidad establezca la adecuada regulación de establecimientos y los requisitos que deben cumplir; pero determina a la vez los márgenes que estos deberán recibir, dando lugar a una situación de inequidad entre distintos territorios al tratar por igual a establecimientos que cumplirán requisitos diferentes, con costes diferentes.

B.1.d) La valoración económica no recoge todos los costes directos y corrientes ocasionados por la prestación

Una fase crucial del proceso de adaptación, del que ya hemos hablado, es la toma de medidas. En general, se trata de un proceso que requiere de un cierto tiempo, espacio y materiales, por ello en la mayoría de los casos las ortopedias establecen un sistema de citas, que suelen ser asignadas por la persona que atiende la recepción de los usuarios. En la cita, el técnico rellenará una hoja de medidas en base a diferentes técnicas alternativas de medida que dependen del fabricante (longitudes, circunferencias/contornos, ángulos, presiones, materiales y tipos de corte). En esto, se empleará al menos 15 minutos (como podría ser para la toma de medidas de un faja) o hasta 60 minutos (como en unos bitutores largos) para las

El tiempo de mano de obra y los desplazamientos que acarrea dar acceso a la prestación a un paciente no están contemplados

ortesis. En muchos casos es necesario tomar un molde de escayola, lo que puede tomar entre 20 (como para una férula de mano postural) y 60 minutos; además, requerirá rectificación previa al moldeado y la mecanización.

En ello, además del tiempo, el establecimiento habrá empleado escayola y otros materiales, o bien sistemas de escaneo y/o de diseño en CAD que suponen una gran inversión en tecnología:

- un escáner tiene un coste aproximado de 20.000€
- el software de control y diseño cuesta alrededor de 1.800€
- un láser postural o plataforma de equilibrado, alrededor de 13.000€
- una impresora 3D ronda entre los 800.000 y un millón de euros
- un carver o torno de control numérico a molde, entre 300.000 y 400.000€

Para las prótesis, siempre es necesaria cita para la toma de medidas, que siempre requiere moldes de escayolas; otra cita para recorte y encajes de chequeo (de volumen); varias sesiones para reeducar el muñón (sufre una fluctuación, una merma) para la nueva prótesis, lo cual puede implicar el uso de dispositivos o materiales transitorios para estabilizar el muñón; así como cita de prueba de los materiales definitivos. Todo ello supone al menos de 6 a 7 visitas para una prótesis.

Citas que, a veces, se dan en el establecimiento, pero otras no. En numerosas ocasiones los usuarios están imposibilitados para acudir al establecimiento, lo que tiene que ver con la propia naturaleza de la prestación, que trata de reducir las limitaciones de movilidad que sufren los pacientes, entre otras cosas. En esos casos los técnicos ortoprotésistas deben realizar múltiples desplazamientos, lo que supone mayores tiempos de dedicación y costes asociados de vehículo, combustible, aparcamiento o transporte.

Estos desplazamientos se realizan bien al domicilio del paciente, bien al hospital o clínica donde ha sido intervenido o tratado, lo que puede

conllevar desplazamientos mayores ya que, al recibir el alta, el proceso de adaptación puede no haber concluido y ser necesario que el técnico se desplace incluso a una localidad distinta.

Un desplazamiento típico a un hospital puede estar motivado por la necesidad de inmovilizar a un paciente con un marco de hiperextensión. Esto supondrá una primera visita para tomar medidas; volver a adaptárselo y capacitar al enfermo y sus familiares en la colocación. Es frecuente, especialmente en el caso de ancianos, tener que acudir en posteriores ocasiones para volverlo a colocar cuando cambia el cuidador o acompañante, y el paciente no ha comprendido o no es capaz de recordar las indicaciones del técnico.

Los desplazamientos son a veces complicados pero necesarios. Planteemos un caso real: el de un adulto con obesidad mórbida que ha sido amputado de una pierna y reside en un piso alto, sin ascensor. Para ir y volver al hospital ha contado con la asistencia de una ambulancia y tres camilleros, pero esa opción no está abierta para conducirlo a un establecimiento de ortopedia a preparar y recibir su prestación ortoprotésica. El técnico deberá acudir a su domicilio con los materiales y herramientas necesarios a tomar el molde, a probar la prótesis, a ajustarla y terminársela, más cualquier viaje de seguimiento posterior.

Finalmente, en las Comunidades donde está regulado que exista pago directo, el establecimiento debe cobrar al paciente. Quizá porque es difícil de cuantificar, el sistema económico establecido en el Proyecto de Orden no menciona el beneficio en términos de coste/oportunidad que puede suponer la solución ortoprotésica, tanto en ahorro hospitalario como en jornadas laborales cotizadas que un paciente bien atendido es capaz de llevar a cabo. Y aquí hay que precisar que ello no sólo es un beneficio colateral de la prestación sino que, en no pocas ocasiones, el establecimiento de ortopedia hace frente a costes económicos o riesgos financieros para que estos beneficios se produzcan. Por ejemplo, si tras una cirugía un paciente no puede pagar el corsé se queda ingresada, lo que implicará a 70 profesionales y unos 800-850 euros diarios; las

La libre competencia entre fabricantes y entre establecimientos de ortopedia permite que se hoy se estén entregando a los pacientes sillas de aluminio por el importe de financiación de las sillas de hierro, mucho más pesadas.

ortopedias le financian, sin intereses, mediante el endoso que ellos gestionan y que están cobrando actualmente, en el mejor de los casos, con un retraso de 10 meses.

B.2. Atenta contra la libre competencia

Se atenta contra el principio de la libre competencia al fijar precios iguales para un amplio sector de la población sin respetar el principio de proporcionalidad, prohibiendo facturar a la ortopedia por encima del IMF fijado para el tipo de producto. Ello no sólo vulnera el derecho de las empresas, sino que produce distorsiones negativas en la dinámica de la oferta en el mercado y en los precios.

El sistema planteado conduce a una alienación de precios de los diferentes productos y, con ello, de los diferentes fabricantes, importadores y distribuidores, uniformando las condiciones económicas de todos ellos. Con ello no es que se restrinja, es que se elimina la posibilidad práctica de introducir competencia entre los productos, pues no podrán hacerlo ni desde la perspectiva de los precios ni desde la perspectiva de la calidad.

A este respecto procede destacar que un sistema similar es el que se ha establecido, por vía de concierto, para algunos productos sanitarios, estando ahora bajo investigación de las autoridades de competencia.

Por el contrario, si el sistema se configurara sobre los importes máximos de financiación como meros tope máximos de pago por los fondos públicos, algo que ha reconocido la propia Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia en su informe de 5 de febrero de 2.015, pero sin el efecto excluyente que ahora se ha dispuesto, las posibilidades de competencia entre productos y empresas serían mucho mayores. Y los principales beneficiarios de ello serían los pacientes.

Por último, no puede dejar de advertirse que los mayores perjudicados por el sistema implementado serán los pacientes de menores recursos económicos. Y es que si la administración financiara ese importe máximo de financiación aun cuando el precio

Sin que suponga ningún ahorro para la Administración, el sistema establecido en el Proyecto eleva aún más las barreras económicas para acceder a una prestación mejor

del producto sea mayor, los beneficiarios de la prestación que tengan menor capacidad económica tendrían la opción de acceder a productos que implementen una mayor tecnología abonando únicamente la diferencia. En cambio la exclusión total de estos productos de la financiación que determina el sistema fijado por el RD 1506/2012 y las normas que lo desarrollan, convierte a estos productos en absolutamente inaccesibles para estos pacientes menos pudientes, pues les resultará inalcanzable afrontar el pago del total importe de su precio (cuando si podría satisfacer parte del mismo). La prestación ortoprotésica de calidad dejará de ser una prestación pública, porque la calidad depende que se ajuste al usuario.

B.3. Mal análisis de las alternativas económicas

Ante tales consecuencias económicas, como la pérdida de empleos, la destrucción de tejido económico y la rigidez de los precios, cabría priorizar un sistema diferente que pudiera asegurar los objetivos perseguidos con impactos negativos menores. Sin embargo, la Memoria del proyecto (Memoria de impacto normativo) se refiere en su página 15 a las eventuales “alternativas”, señalando que habida cuenta lo dispuesto en el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, no cabe otra alternativa. Y añade que “si no se aprobara esta norma, se podrían incrementar las diferencias territoriales en el contenido de esta prestación, los usuarios no tendrían acceso a los avances tecnológicos que supone la actualización del catálogo, no se podría ejercer un control sobre el crecimiento de los costes de la prestación ortoprotésica y las cantidades a abonar por el mismo producto podrían ser diferentes en cada ámbito territorial”.

Sin embargo, sí existen otras alternativas que, además, pueden contribuir a la consecución de esos objetivos de un modo mucho más eficiente. La más obvia es la actualmente vigente en muchas Comunidades Autónomas, tal como reconoce la propia Memoria, por la cual los usuarios tienen garantizada una financiación concreta para el tipo de tratamiento ortoprotésico que necesitan, pero son libres de elegir el producto concreto, incluso aquellos superiores en coste, si abonan la diferencia a la ortopedia por sí mismos. Desde luego este

sistema constituye una forma de intervención mucho menos restrictiva para la libertad de empresa y, por ende, vendría exigido por el principio de proporcionalidad.

Se trata de una alternativa que tiene plena cabida en el marco legal de aplicación, contribuyendo aún con mayor intensidad a la consecución de los objetivos perseguidos (objetivos o finalidades que la propia Administración explicita en la Memoria, constituyendo así el fiel con el que medir la razonabilidad de la norma –test de razonabilidad-): (i) se evita que existan diferencias territoriales en el contenido de la prestación, pues la cuantía financiada será la misma en todo el territorio nacional; (ii) se da a los usuarios un mayor acceso a los avances tecnológicos, pues los productos que incorporan una mayor tecnología –y que, evidentemente, son de mayor calidad y precio- tendrán acceso a la oferta y, por ende, los usuarios podrán optar a ellos asumiendo únicamente el diferencial por encima del importe máximo de financiación; (iii) se ejercerá el control sobre el crecimiento de los costes de la prestación ortoprotésica exactamente en los mismos términos; (iv) la cantidades a abonar por el mismo producto serán las mismas en todos los ámbitos territoriales –tanto la financiada con fondos públicos como la que, en su caso, haya de abonarse por el usuario que desee acceder a esa mejor tecnología a través de una simple mejora-.

El Proyecto se aparta de alternativas más satisfactorias y sostenibles al focalizarse únicamente en el modelo farmacéutico.

Este sistema habilita el control del gasto sanitario del mismo modo que el configurado en el proyecto de Orden, pero al tiempo es mucho más beneficioso y favorable para los usuarios: en caso contrario, para acceder a un producto cuyo precio supere el IMF normativamente fijado habrán de pagar íntegramente el precio, sin beneficiarse del importe de financiación que supuestamente la Administración cubre a todos los usuarios por igual.

En cambio, el Proyecto sólo ha considerado una alternativa, la que se basa en el sistema de precios que opera en la prestación farmacéutica. Pero es que, además, no tiene sentido intentar reproducir aquí el sistema diseñado (en norma con rango de ley – rango del que carece la normativa aquí analizada-) para la prestación farmacéutica, pues los medicamentos (como también los

denominados efectos y accesorios) son una realidad distinta a los productos ortoprotésicos, como hemos argumentado anteriormente, con lo que el sistema de fijación del precio resulta ilógico y arbitrario.

C. ALEGACIONES DE ÍNDOLE LEGAL SOBRE ERRORES U OMISIONES DEL Proyecto de Orden

El Consejo Interterritorial no ha rubricado ningún acta en que conste acuerdo sobre este proyecto de Orden

C.1. Incumple el requisito de acuerdo del Consejo Interterritorial

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3.1 del R.D. 1506/12 es preciso la existencia del acuerdo previo del Consejo Interterritorial, acuerdo previo cuya existencia no consta, lo que invalida de partida el POM.

En este sentido es claro que tanto el artículo 8 ter de la Ley 16/2003 como el artículo 3.1 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, establecen la necesidad de que exista al respecto el previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, acuerdo que en este caso no ha existido. Y decimos que no ha existido el acuerdo a pesar de que en el preámbulo del proyecto se hable de la existencia del mismo ya que un simple análisis de las actas del Consejo y de los órdenes del día del mismo no arrojan resultados a este respecto.

A la necesidad de este acuerdo no obsta la existencia de la Orden SPI/111/2011, de 26 de abril, por la que se regula el Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica y ello por dos razones: en primer lugar porque la Orden es anterior al Real Decreto con lo que prevalece las disposiciones de este; y en segundo lugar porque lo que regula esta Orden son las competencias del Comité Asesor, competencias que tienen todas carácter consultivo (salvo excepciones) pero en ningún caso decisorias o sustitutivas a las de la Comisión Interterritorial.

Y en este mismo sentido hemos de añadir que la hipotética existencia del informe (que esta parte no conoce) del Comité

Consultivo del Consejo Interterritorial, no sustituye en absoluto el previo acuerdo del Consejo Interterritorial y ello en razón a que el Comité Consultivo no tiene más que competencias de carácter asesor o informador.

C.2. Invade competencias de las Comunidades Autónomas

Se atenta contra el principio relativo a la distribución de competencias entre el Estado y las CCAA ya que el Proyecto de Orden regula aspectos que son de competencia exclusiva de estas últimas. Siendo un objetivo perseguido por la Orden y, en general, por la reforma que dio lugar a la introducción del nuevo artículo 8 ter de la Ley 16/2003 por el Real Decreto-ley 16/2012 el de garantizar la igualdad de acceso a la prestación en todo el territorio nacional, sin que existan diferencias en la prestación de que se disfruta en función de la comunidad autónoma en que se resida, el nuevo apartado 3.3 del anexo VI dispone:

“Las comunidades autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) (en adelante, administraciones competentes) establecerán sus catálogos de prestación ortoprotésica que contendrán, al menos, el catálogo común establecido en los apartados 6, 7, 8, 9 y 10”

De acuerdo con el sistema diseñado, para atender a ese catálogo se configura la Oferta, en la que se incluirá lo concretos productos para los que las empresas soliciten su inclusión, cumpliendo con los requisitos técnicos y de precio que se establecen.

Pues bien, el artículo 4.4 del proyecto de Orden dispone:

“4. Las administraciones competentes financiarán todos los productos incluidos en la Oferta, salvo cuando los adquieran por concurso o mediante otro procedimiento de selección transparente y objetivo, o cuando el mismo producto sea ofertado por más de una empresa, en cuyo caso podrán seleccionar entre los comercializados en su ámbito el o los que resulten más eficientes.”

La regulación ministerial condiciona el modo en que la Comunidades Autónomas puedan desplegar la prestación ortoprotésica en virtud de sus competencias, su disponibilidad presupuestaria y las necesidades de sus ciudadanos

De acuerdo con este precepto nos podríamos encontrar con una Comunidad Autónoma que acuda a un procedimiento de selección en el que establece como criterio para esa selección el del precio y, en consecuencia, seleccione de entre todos los productos incluidos en la oferta para un Tipo de productos, el de precio más bajo. La consecuencia de ello es evidente: esa comunidad autónoma ni está financiando a los usuarios residentes en su territorio el IMF que se financia en otras comunidades autónomas, ni está permitiendo a sus usuarios acceder a los productos que sí son accesibles y están financiados en otros territorios.

Las diferencias por razón del territorio están servidas, en contra del objetivo declaradamente perseguido no solo por el Orden, sino por la normativa de que trae causa.

Es más, tal resultado (y por ende, la previsión que la ampara) es frontalmente contrario al concepto constitucional de bases en materia de sanidad, cuyo establecimiento corresponde al Estado. La doctrina del Tribunal Constitucional es clara y tajante al respecto, habiendo señalado en su Sentencia 98/2004, de 25 de mayo de 2004: *“Partiendo del carácter básico de la materia en cuestión dentro del marco normativo que regula la sanidad, forzosamente se ha de afirmar que es al Estado al que corresponde su regulación, en tanto que el art. 149.1.16 le otorga la competencia exclusiva sobre las «bases y coordinación general de la sanidad”.*

Aplicando esa doctrina constitucional a la prestación ortoprotésica, las Comunidades Autónomas podrían (i) establecer unos importes máximos de financiación mayores que los fijados por el Estado, o (ii) establecer un Catálogo más amplio o incluir más productos que los de la Oferta. En cambio este Proyecto de Orden configura un sistema en que se faculta a las Comunidades Autónomas para hacer exactamente lo contrario, incurriendo de esta forma esa norma reglamentaria en infracción de la norma constitucional.

Así mismo la Orden a la que se alega incluso va más allá cuando establece la prohibición a las CCAA para que el usuario no pague cantidades adicionales al precio de oferta y limita la financiación a los

No ha lugar que la normativa ministerial determine que la excepción al sistema se realizará caso por caso y en qué condiciones, cuando es la Comunidad Autónoma quien debe regularlo para que tal excepción tenga cabida.

productos incluidos en la oferta. Esto hace que las CCAA se encuentren limitadas en sus posibilidades de ampliar en tipos o productos la prestación y que lo único que puedan hacer en el ejercicio de potestad sea reducir la prestación, limitando por ende su capacidad de actuación y cercenando sus competencias.

C.3. Infringe la reserva de ley para la fijación de precios

Se infringe el principio de reserva de Ley en relación con la fijación de precios ya que la intervención de los precios de un mercado por parte de la Administración debe efectuarse por una disposición con rango legal, rango que no alcanza ni este proyecto ni el Real Decreto que desarrolla.

La prestación ortoprotésica es una prestación de configuración legal y reglamentaria. Como señaló el Tribunal Constitucional en su Sentencia 98/2004, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud “tiene entre sus finalidades la de configurar un catálogo de prestaciones sanitarias” y ello alcanza a diseñar, a través de dicha disposición legal y sus normas de desarrollo, las condiciones de la financiación pública, los productos que quedarán incluidos en el mismo y el ámbito de la cobertura.

Ello determina una potestad de intervención en los precios de los productos que vayan a quedar incluidos en la prestación, tal como de hecho ya viene señalando el Tribunal Supremo para la prestación farmacéutica. Procede citar a este respecto la Sentencia de 15 de noviembre de 1.999 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, en la que advierte de la facultad que el Estado tiene para fijar y modificar los precios de estos productos, para intervenirlos en suma: en la medida que se trata de productos que van a ser financiados con fondos públicos, es el Estado quien define y establece las condiciones de esa financiación. Ahora bien, y como es evidente, en dicha configuración han de observarse las exigencias impuestas por nuestro ordenamiento jurídico.

A este respecto es preciso recordar que la Constitución consagra el principio de libertad de empresa en el marco de una economía de mercado en su artículo 38, como uno de los derechos de los

Sólo por ley puede regularse la libertad de empresa en la economía de mercado

ciudadanos. Por su parte, el artículo 53.1 de la Constitución establece la reserva de ley respecto de su regulación, disponiendo que, sólo por ley, que en todo caso deberá respetar su contenido esencial, podrá regularse el ejercicio de este derecho o libertad (así como de los demás derechos y libertades reconocidos en el Capítulo II de su Título I).

Es indiscutido que la libertad de precios es una de las libertades o derechos que integran la libertad de empresa. Ciertamente nuestra jurisprudencia ha señalado que no integra ese núcleo esencial indisponible; se trata de un derecho o libertad instrumental de la libertad de empresa, que no forma parte de su contenido esencial pero sí de su contenido. Por tanto cualquier restricción o limitación al mismo ha de sujetarse a ciertos requisitos.

En primer lugar, que tal regulación ha de hacerse necesariamente a través de una disposición con rango formal de ley. Ello no impide la colaboración reglamentaria, pero como ha señalado el Tribunal Constitucional (Sentencias 83/1984 y 97/1987) la remisión al reglamento ha de ser expresa, concreta y específica (es decir, no basta una cláusula genérica de remisión sino sólo apoderamientos concretos para cada materia) y debe ser delimitada, de tal forma que el ámbito de actuación de la potestad reglamentaria quede circunscrito inequívocamente.

En segundo lugar, la regulación restrictiva de las libertades instrumentales que integran la libertad de empresa, como es la libertad de precios, han de ser conformes con los criterios de proporcionalidad y razonabilidad que debe regir la actuación pública. Siendo la libertad para fijar los precios de los bienes o servicios que se comercializan en el mercado una expresión particularizada de este principio de libertad de empresa, tal libertad para fijar los precios sólo puede ceder en supuestos excepcionales y justificados.

Si bien en principio habría de partirse también de la libertad de precios en el ámbito que nos ocupa, la jurisprudencia ha reconocido que la necesidad de garantizar determinados objetivos

Las restricciones que impone esta norma a la libertad de empresa no son proporcionales y razonables a la necesidad de estabilidad presupuestaria

presupuestarios y sanitarios puede justificar la imposición de restricciones a tal libertad o, lo que es lo mismo, la intervención de los precios. Intervención o restricción que en todo caso ha de ajustarse, para su validez constitucional, a los requisitos anteriormente señalados.

Pues bien, esta reserva de ley nos obliga a acudir a la norma con rango de ley formal existente sobre la materia, habilitante de la potestad de la Administración. Esta norma no es otra que el Real Decreto-ley 16/2012, que ha venido a introducir un nuevo artículo 8 ter en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema Nacional de Salud, del siguiente tenor: “Para las prestaciones previstas en el apartado 2 de este artículo [esto es, las prestaciones que integran la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud, entre las que figura la prestación ortoprotésica], a excepción de la prestación farmacéutica que se regirá por su normativa, se aprobarán por Orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, la actualización del catálogo de prestaciones, los importes máximos de financiación y los coeficientes de corrección a aplicar para determinar la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores, que tendrá la consideración de precio final”.

Ninguna ley atribuye al Ministerio de Sanidad la potestad de determinar los precios de los productos ortoprotésicos

Esta disposición con rango de ley únicamente establece que se aprobarán por Orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad (i) la actualización del catálogo de prestaciones, (ii) los importes máximos de financiación y (iii) los coeficientes de corrección a aplicar para determinar la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores, que tendrá la consideración de precio final.

Como es de ver, esta disposición legal no dice que por Orden del titular del Ministerio de Sanidad se aprueben los precios de estos productos sanitarios incluidos en la referida prestación.

Son el posterior Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, y el Proyecto que valoramos los que establecen las previsiones que convierten los importes máximos de financiación en precio máximo de financiación, de suerte que aquellos productos que tengan un precio superior quedarán excluidos de la financiación pública. Pero esta forma de intervención de los productos ortoprotésicos no es la establecida directamente en la Ley: conforme a la ley y de acuerdo con su tenor, tendría plena cabida un sistema por el que el importe máximo de financiación sea -lisa y llanamente- eso, es decir, la cuantía máxima que será reembolsada con fondos públicos que, aplicados los correspondientes coeficientes correctores, será satisfecha a los proveedores (las ortopedias) como precio final que se paga a estos, sin perjuicio de que los productos sanitarios puedan tener un precio igual, inferior o superior, de suerte que el paciente pueda acceder a cualquiera de ellos y, en su caso, abonar la diferencia de precio. Este sistema, por ejemplo, es el que utilizan países como Bélgica y el que se ha venido aplicando en casi toda España hasta la fecha. Nótese que no se trata de un copago, como aportación obligatoria y coactiva para el paciente, sino de una opción voluntaria que puede ejercer el paciente para, dentro de lo prescrito por su médico, acceder a un producto que excede de las posibilidades de financiación plena de las arcas públicas pero que, por sus características técnicas o calidad, le ofrece personalmente un resultado mejor.

Existen alternativas más proporcionales para que la Administración consiga un control satisfactorio del presupuesto de la prestación ortoprotésica sin dañar tanto la libertad de empresa

En consecuencia, las previsiones sobre intervención del precio de los productos incluidos en la prestación ortoprotésica que establece el RD 1506/2012 no cumplen con la exigencia de reserva de ley ni, a nuestro juicio, se encuentran amparadas por el art. 8 ter de la Ley 16/2003, pues esta disposición no establece de manera taxativa la intervención de precio que impone el Real Decreto 1506/2012 y ahora determina el proyecto de Orden al que alegamos. Pero es que, además, el sistema que la norma reglamentaria diseña es contrario al principio de proporcionalidad, pues la finalidad buscada puede conseguirse por otro sistema menos lesivo para la libertad de empresa, como es el anteriormente expuesto y que hace referencia a la subvención parcial de la prestación. Existen, además, variedad de

sistemas en Europa de los que se pueden extraer alternativas, con el alemán, donde lo que se ha establecido es una metodología para que los establecimientos elaboren sus presupuestos sobre elementos desglosados y con baremos, como el tiempo dedicado a cada una de las tareas de adaptación, los desplazamientos, el prorrateo de estructura y amortización, materiales, riesgo etc.

C.4. Se extralimita del mandato en la aplicación de una fórmula única

La fórmula para la fijación de los precios, además de inadecuada, supone una extralimitación normativa

El Proyecto de Orden se extralimita en lo que regula en su articulado en relación con el mandato contenido en el texto del R.D. 1506/12 que le sirve de base, y contradice incluso lo que aquel dispone, ya que éste remite y delega en el Ministerio para que a través de una Orden establezca o fije los importes máximos de financiación, señalando en el artículo 5.1.2 de aquel los criterios que habrán de valorarse para el establecimiento de aquellos IMF, y sin embargo el Proyecto de Orden para nada tiene en cuenta esos aspectos y establece el IMF mediante el establecimiento de unas fórmulas abstractas que desde luego ni tiene en cuenta las características de diseño de los productos, ni su funcionalidad, ni los grupos de población a que van destinados, etc., aspectos todos estos que deberían haber sido tenidos en cuenta de acuerdo con lo dispuesto en aquel artículo. El sistema utilizado es la aplicación de unos meros factores de corrección en función de precios medios obtenidos, según se señala, por el propio Ministerio pero que en absoluto tienen en cuenta los criterios reseñados.

El sistema elegido para la fijación del IMF no resulta adecuado a la realidad del sector, carece de base alguna y no tiene en cuenta la realidad de cada ortopedia, lo que resulta de todo punto arbitrario, no existiendo datos en el Proyecto de Orden que permitan aclarar el origen de los márgenes establecidos de acuerdo con los parámetros que fijaba el Real Decreto citado.

C.5. Innova al Real Decreto en el tratamiento de los productos a medida

El artículo 2 se refiere al IMF de los productos a medida en su apartado 2:

“2. En el caso de los Tipos de productos elaborados a medida el IMF del producto final se calculará sumando al IMF de cada Tipo el de los componentes adicionales que requiera para su correcta utilización, dado que engloba los costes de elaboración y de adaptación al paciente de los componentes que se hubieran de prescribir adicionalmente para obtener el producto final.”

Ahora bien, es preciso tener en cuenta que es el Real Decreto 1506/2012 el que tiene por objeto fijar las bases para el establecimiento de los IMF en toda la prestación ortoprotésica. En su artículo 5 regula los importes máximos de financiación en la prestación ortoprotésica, disponiendo en su apartado 6:

“6. En el caso de productos a medida, se establecerá un importe máximo de financiación para los tipos del genérico que describa el producto. Este importe máximo incluirá los costes de elaboración a medida, la adaptación al paciente, los márgenes del establecimiento y los impuestos”.

Carece de base el aplicar una fórmula de cálculo de los precios idéntica a todas las soluciones que requieren fabricación a medida o cualquier grado de adaptación

Como se ve, el artículo 2.2 del proyecto de Orden viene a establecer la base o regla que habrá de observarse para la fijación del IMF de los productos a medida. Y ello no es válido, pues tal cometido corresponde al Real Decreto 1506/2012, que no remite a una eventual Orden el desarrollo de esta materia. El proyecto de Orden innova el Real Decreto, estableciendo una regla que no es la fijada en éste: si el Real Decreto no fija esta regla es porque se consideró que no cabría establecer una regla de valoración general o automática, y había de estarse a los distintos tipos genéricos de productos a medida.

Y es que la fórmula utilizada no es correcta: esa fórmula es la misma que establece para los productos que precisan de una simple adaptación, y que a su vez es una fórmula que excede al Real Decreto. Y si, como hemos explicado ya bajo diferentes ángulos, tal regla es incorrecta por no diferenciar situaciones que son distintas (se retribuye igual si hay que adaptar un único componente que si

hay que adaptar cuatro), aún más lo es para el caso de los productos a medida, pues es muy distinta la adaptación de la compleja fabricación que exigen los productos a medida: el criterio o fórmula propuesta por el proyecto de Orden no es correcta, al no reflejar los auténticos costes del producto y de su elaboración, siendo por tanto por tanto errónea y, con ello, arbitraria.

C.6. Infringe normativa comunitaria.

La fijación de IMF por tipo de producto y no por producto atenta a las previsiones comunitarias relativas a los precios. La no diferenciación de márgenes, costes, etc. por cada producto, no teniendo en cuenta además su complejidad, convierte en arbitraria e irreal la fijación de aquel IMF.

Como es sabido, la problemática de la compatibilidad con el derecho comunitario de las políticas nacionales de intervención de precios y sistemas de reembolso se planteó ya en su momento en relación con los medicamentos. A estos efectos resulta de especial interés la Comunicación de la Comisión Europea relativa a la compatibilidad del artículo 30 del Tratado CEE con el control de precios y el reembolso de medicamentos (86/C/310/08) publicada en el Diario Oficial de las Comunidades número C/310/7, de 4 diciembre 1986.

Se afirma en esta Comunicación que las singulares condiciones del mercado de los medicamentos hace comprensible que los Estados miembros intenten limitar el coste de los gastos farmacéuticos, ya que en su mayor parte son soportados por la colectividad; que con tal finalidad la mayoría de los Estados miembros ha tomado medidas en cuanto al control del precio de los medicamentos y al reembolso de los mismos por parte de la Seguridad Social, de forma que no suponga cargas excesivas para ésta; y que tales medidas son compatibles con el derecho comunitario (en concreto, con el artículo 30 del Tratado CEE) siempre que cumplan con una serie de requisitos.

Asimismo esta Comunicación introduce ya algunos elementos de regulación positiva, apuntando unos criterios que deberán tener en cuenta los Estados. Así señala que “los principios generales que

Al establecer los importes máximos de financiación y la fórmula de cálculo del precio de Oferta por tipo y no por producto se incumple el principio de realidad de los precios comunitario

deben ser respetados en la materia gira en torno a dos ejes esenciales: realidad de los precios y transparencia de los precios”.

El principio de transparencia ha sido desarrollado por la Directiva 89/105/CEE de 21 de noviembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad.

El principio de realidad de los precios supone, en palabras de la Comunicación, que “cada producto debe disponer de su propio precio, calculado en función de su coste real según un modelo de cálculo transparente”.

El Proyecto de Ley no establece un precio para cada uno de los productos atendiendo a su coste real

Pues bien, la configuración de los importes máximos de financiación como precios de los productos ortoprotésicos que establece el RD 1506/2012 y que contra la Orden a la que alegamos, no es conforme con el antedicho principio de “realidad de los precios”: de acuerdo con el sistema del RD 1506/2012 el precio se establecerá de forma común para todos los productos que se incluyan dentro de un mismo tipo o categoría de producto ortoprotésico; no se establece un precio para cada producto, calculado en función del coste real de ese concreto producto.

Por tanto, el sistema de intervención del precio de los productos ortoprotésicos que se establece no es conforme con el derecho comunitario, pues no respeta los principios que este impone y que ya ha señalado la Comisión Europea.

C.7. Vulnera los principios de confianza legítima y seguridad jurídica.

La disposición adicional tercera del proyecto de Orden establece unas previsiones relativas a la puesta en marcha de la Oferta. Señala, entre otras cuestiones, que durante los 14 primeros meses será requisito preceptivo para ofertar un producto el haber comunicado previamente la información del mismo al SIRPO.

Hay que tener en cuenta que el Real Decreto 1506/2012 establece los criterios o requisitos que habrán de cumplirse para que un producto sea incluido en la oferta y, asimismo, se refiere al procedimiento de inclusión. Lo único que remite a la subsiguiente Orden es la fijación de las características o requisitos técnicos de los productos, así como la regulación del procedimiento de inclusión (respecto del que el Real Decreto establece ya unas notas básicas – adicionales a las que con carácter general fija la ley para todo procedimiento administrativo).

La exigencia de que el producto, para poder ser ofertado, deba haber sido comunicado previamente al SIRPO, constituye una exigencia o requisito de inclusión (de vigencia limitada en el tiempo) nuevo y adicional. Y, siendo esto así, esta previsión de la Orden no sería conforme a derecho, pues vendría a innovar (no a desarrollar) el Real Decreto 1506/2012, incurriendo así en infracción del principio de jerarquía.

Pero es que, además, hay que tener en cuenta que la Orden SSI/556/2014, de 8 de abril, por la que se crea el SIRPO, advierte expresamente que esa comunicación es voluntaria para las empresas y especifica que la comunicación no implica ningún derecho sobre la futura inclusión en la Oferta.

El cambio en el criterio de voluntariedad del SIRPO es irregular

Siendo ese el régimen que para el SIRPO establece expresamente la Orden SSI/556/2014, que lo crea, esta sorpresiva alteración del régimen resulta incompatible con el principio de confianza legítima que debe presidir la actuación de la Administración.

El Tribunal Supremo, por sentencia de 4 de junio de 2001, estableció que “el principio de confianza legítima, relacionado con los más tradicionales, en nuestro Ordenamiento de seguridad jurídica y buena fe en la relaciones entre la Administración y los particulares, comporta, según la doctrina del TJCE y la jurisprudencia de esta sala, el que la autoridad pública no pueda adoptar medidas que resulten contrarias a la esperanza inducida por la razonable estabilidad de las decisiones de aquélla, y en función de las cuales los particulares han adoptado determinadas decisiones”. Es decir, la

racionalidad, congruencia y objetividad, otros tantos principios generales de aplicación al Derecho Administrativo conducen a exigir a la Administración una actuación acorde con las expectativas o esperanzas que ha despertado en los particulares. De lo contrario, se quebraría el principio de buena fe, el de seguridad jurídica y el de confianza legítima.

Un capítulo importante en esta materia es el que se refiere al principio de seguridad jurídica en el proceso de elaboración de las normas de naturaleza administrativa. Como principio general del Derecho que es, ha de informar todo el Ordenamiento, desde su nacimiento al mundo normativo hasta su aplicación o interpretación pasando por el proceso de confección o elaboración. En efecto, el propio Tribunal Constitucional ha señalado en su sentencia de 15 de marzo de 1990 que *“el legislador ha de perseguir la claridad, no la confusión (...). Es relevante que los operadores jurídicos y los ciudadanos sepan a qué atenerse en la relación con la materia sobre la que la ley legisla (...). Hay que buscar la certeza respecto a lo que es Derecho y no lo es y no provocar relaciones entre normas que den lugar a perplejidad respecto a la previsibilidad exigible al Derecho”*.

Finalmente, el artículo 6.6 del proyecto de Orden dispone *“6. En el plazo máximo de seis meses desde la presentación de la solicitud, el titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia dictará resolución motivada que se notificará al interesado, con expresión de los recursos que procedan. Trascurrido dicho plazo sin que hubiera recaído resolución expresa, se podrá entender estimada la solicitud, en los términos previstos en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y el Procedimiento Administrativo Común. Esta resolución no pondrá fin a la vía administrativa, siendo recurrible en alzada, en el plazo de un mes, conforme a lo previsto en los artículos 114 y 115 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.”*

**El Proyecto omite
indicar qué se debe
hacer con el código
identificativo en
caso de silencio
positivo**

Y añade el apartado 7 del mismo precepto:

“7. Cuando se determine la inclusión del producto en la Oferta, se notificará al solicitante en la correspondiente resolución un código identificativo cuyas características se indican en el artículo 10, el Tipo de producto asignado y el precio de Oferta sin impuestos aceptado.”

De este modo, el apartado 6 establece que opera en este caso el denominado silencio positivo, de suerte que transcurrido el plazo máximo que la Administración tiene para resolver, se entenderá estimada la solicitud de inclusión.

Ahora bien, tal como señala el apartado 7, es necesario que la Administración asigne un código identificativo e incluya materialmente el producto en la Oferta. Es por ello que la norma debería prever un mecanismo para que esto también se lleve a efectos en los casos de estimación de solicitud por silencio pues, en caso contrario, esto puede ser una fuente de problemas e impugnaciones.

A. ALEGACIONES DE ÍNDOLE SANITARIA SOBRE ERRORES U OMISIONES DEL PROYECTO DE ORDEN	3
A.1. La regulación por analogía no es válida	3
A.1. a) Mayor exigencia de resultados de la prestación ortoprotésica.....	3
A.1.b) El proceso de provisión: la adaptación	6
A.2. Algunas disposiciones son contrarias o condicionan el ejercicio de derechos y libertades para la salud pública.....	6
A.2.a) Periodos de renovación establecidos al margen de las indicaciones de tratamiento clínico y de la realidad de los pacientes.....	6
A.2.b) Límites a la libertad del médico prescriptor.....	8
A.2.c) Límites al acceso al derecho a la salud.....	12
B. ALEGACIONES DE ÍNDOLE ECONÓMICA SOBRE ERRORES U OMISIONES DEL PROYECTO DE ORDEN	13
B.1. Arbitrariedad de la metodología económica.	13
B.1.a) Carencia de fuentes de los costes y de criterios de baremación.	15
B.1.b) Fórmula arbitraria e inequitativa.....	17
B.1.c) La valoración económica no recoge los costes estructurales de los establecimientos ortopédicos	19
B.1.d) La valoración económica no recoge todos los costes directos y corrientes ocasionados por la prestación.....	21
B.2. Atenta contra la libre competencia	24
B.3. Mal análisis de las alternativas económicas	25
C. ALEGACIONES DE ÍNDOLE LEGAL SOBRE ERRORES U OMISIONES DEL Proyecto de Orden	27
C.1. Incumple el requisito de acuerdo del Consejo Interterritorial.....	27
C.2. Invade competencias de las Comunidades Autónomas	28
C.3. Infringe la reserva de ley para la fijación de precios	30
C.4. Se extralimita del mandato en la aplicación de una fórmula única	34
C.5. Innova al Real Decreto en el tratamiento de los productos a medida	34
C.6. Infringe normativa comunitaria.....	36
C.7. Vulnera los principios de confianza legítima y seguridad jurídica.	37

ANEXO 1. Catálogo de la prestación ortoprotésica vigente en Francia.

ANEXO 2. Hoja de presupuesto para la prestación en Alemania.