

EL TEXTO DEL REAL DECRETO-LEY 16/2012 NO REFLEJA LAS PARTICULARIDADES DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS Y CONTIENE LAGUNAS LEGALES

- **Fenin no considera oportuno incluir la prestación ortoprotésica dentro de la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud.**
- **Los aspectos contemplados en la normativa podrían poner en peligro la equidad de los pacientes en el acceso a las prestaciones del sistema sanitario.**

Madrid, 26 de abril de 2012.- La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin) comparte la inquietud de las autoridades sanitarias para resolver la situación a la que se enfrenta el sistema sanitario y coincide en establecer reformas que permitan garantizar la sostenibilidad del sistema. Del mismo modo, considera imprescindible incorporar medidas para mejorar la eficiencia en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Fenin estima que el Gobierno ha redactado un texto difuso en el que no se tiene en cuenta las particularidades de los productos sanitarios y contiene lagunas legales. Una vez más, la experiencia demuestra la necesidad de contar con el consenso de todos los agentes.

Así, Fenin valora que el Real Decreto-Ley 16/2012, aprobado en el Consejo de Ministros el pasado 20 de abril y publicado este martes en el Boletín Oficial del Estado (BOE), no se adecua a las Directivas comunitarias que establecen la libre comercialización dentro del mercado europeo de los productos sanitarios que cumplan la reglamentación. El mercado CE de los productos sanitarios certifica de por sí el cumplimiento de los requisitos legales y técnicos en materia de seguridad y es el único requerimiento para su comercialización en la Unión Europea.

Sin embargo, el Real Decreto-Ley da una nueva redacción al artículo 90 de la ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios de tal forma que indica que para la comercialización de un producto sanitario en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud.

Prestación ortoprotésica en cartera básica

Asimismo, el RDL 16/2012 introduce un importante cambio en lo que respecta a la prestación ortoprotésica al incluirla dentro de la nueva cartera “común suplementaria” del Sistema Nacional de Salud. La patronal de Tecnología Sanitaria considera inapropiada esta decisión ya que dentro de este grupo se incluyen tanto prótesis externas como implantes quirúrgicos destinados a la sustitución total o parcial de una estructura corporal, o bien modificar, corregir o facilitar su función.

Es por ello que Fenin defiende, sobre todo en el caso de los implantes, su inclusión dentro de la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS ya que se trata de elementos precisos para mejorar la calidad de vida y autonomía del paciente y su incorporación a la cartera suplementaria, cuyas prestaciones están sujetas a aportación del usuario, podría entorpecer el acceso de los pacientes a los implantes en condiciones de equidad.

Hay muchos aspectos que afectan a los productos sanitarios pendientes de desarrollar en este RDL y por lo tanto, Fenin insiste en el dialogo, reitera su apoyo y brinda su disposición para colaborar activamente en el proceso de toma de decisiones que se adopte para mantener un sistema sanitario eficiente y de calidad al servicio de los ciudadanos.

Sobre Fenin

La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin) representa a más de 500 empresas fabricantes y distribuidoras en España, que constituyen más del 80% del volumen total de negocio. El mercado nacional forma parte, junto a Alemania, Reino Unido, Francia e Italia, de los cinco países que representan el 75% del mercado europeo. Asimismo el sector de Tecnología Sanitaria ha sido identificado por el Ministerio de Ciencia e Innovación como agente estratégico en el ámbito de la salud y como uno de los mercados prioritarios dentro de la Estrategia Estatal de Innovación.

Para más información: Fenin
Margarita Sopena: m.sopena@fenin.es
Telf: 91 7 575 98 00
www.fenin.es