

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

- 7879** *Orde SSI/1329/2014, do 22 de xullo, pola que se modifican a carteira común suplementaria de prestación con produtos dietéticos e as bases para a inclusión dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais na oferta de produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde e para o establecemento dos importes máximos de financiamento.*

O Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema nacional de saúde e o procedemento para a súa actualización, recolle, no seu anexo VII, o contido da carteira de servizos comúns de prestación con produtos dietéticos e sinala, entre outros aspectos, as patoloxías e situacións clínicas para as cales facilita esta prestación.

No seu artigo 7 recolle que a carteira de servizos comúns do Sistema nacional de saúde, contida nos anexos ao dito real decreto, se actualizará mediante orde do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, e no seu artigo 8 sinala que as propostas de actualización da carteira se elevarán á Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento e que a aprobación definitiva destas propostas corresponderá ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

O Real decreto 1205/2010, do 24 de setembro, polo que se fixan as bases para a inclusión dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais na prestación con produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde e para o establecemento dos seus importes máximos de financiamento, recolle no seu anexo I os tipos e subtipos de produtos susceptibles de financiamento polo Sistema nacional de saúde, no seu anexo II os criterios para a asignación de tipo a estes produtos e no seu anexo III o valor do indicador de referencia para o cálculo dos importes máximos de financiamento para cada subtipo. En desenvolvemento deste real decreto, a Orde SPI/2958/2010, do 16 de novembro, estableceu o procedemento para a inclusión dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais na oferta de produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde e para a aplicación dos importes máximos de financiamento.

Por outra parte, a disposición derradeira segunda do Real decreto 1205/2010, do 24 de setembro, habilita a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, logo de informe do Comité Asesor para a Prestación con Produtos Dietéticos, para a actualización dos anexos, en especial para a revisión ou detalle dos tipos, subtipos e indicadores de referencia incluídos nos anexos I e III.

O Comité Asesor para a Prestación con Produtos Dietéticos acordou que o grupo de análise da oferta, integrado por expertos e representantes de tres comunidades autónomas, estudase as diversas solicitudes de inclusión na oferta pendentes de decisión e outros aspectos da prestación con produtos dietéticos e fíxese as correspondentes propostas, que foron analizadas polos membros do Comité na súa reunión do 8 de outubro de 2013 e posteriormente elevadas á Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento na súa reunión do 28 de outubro de 2013.

As ditas propostas abranguen diferentes aspectos da prestación con produtos dietéticos, desde a inclusión de novas patoloxías ou a modificación dos criterios de indicación de produtos dietéticos para patoloxías xa incluídas na dita carteira á inclusión ou modificación de determinados subtipos de produtos, así como aspectos relativos ao procedemento de oferta, todo iso orientado a dispor dunha oferta de produtos máis racional e que proporcione unha carteira común suplementaria de prestación con produtos dietéticos máis axustada ás necesidades dos pacientes.

Esta orde pretende facer efectivas as citadas propostas ao actualizar a carteira común suplementaria de prestación con produtos dietéticos modificando o anexo VII do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, os anexos I, II e III do Real decreto 1205/2010, do 24 de setembro, e a Orde SPI/2958/2010, do 16 de novembro.

Na elaboración desta orde deuse audiencia aos sectores afectados e foron consultadas as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, así como o Instituto Nacional de Xestión Sanitaria, a Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado, a Mutualidade Xeral Xudicial e o Instituto Social das Forzas Armadas. Así mesmo, foi sometida ao Pleno do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde e ao Comité Consultivo do Sistema Nacional de Saúde.

A presente orde dítase en uso das atribucións conferidas pola disposición derradeira segunda do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, e pola disposición derradeira segunda do Real decreto 1205/2010, do 24 de setembro.

Na súa virtude, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo 1. *Modificación do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema nacional de saúde e o procedemento para a súa actualización.*

O anexo VII do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema nacional de saúde e o procedemento para a súa actualización, queda modificado nos seguintes termos:

Un. No punto 7.A modifícanse os puntos A.5.1 e A.5.2, que quedan redactados do seguinte xeito:

«A.5.1. Glicoxenose tipo I. Deficiencia da glicosa-6-fosfatasa:

Módulos de dextrinomaltosa de cadea moi longa. Módulos de amidón de millo modificado rico en amilopectina en pacientes con hipoglicemia grave refractaria ao tratamento con amidón de millo convencional ou intolerancia dixestiva demostrada a este».

«A.5.2. Glicoxenose tipo III. Deficiencia da amilo-1-6-glicosidasa:

Módulos de dextrinomaltosa de cadea moi longa cando presentan hipoglicemias. Módulos de amidón de millo modificado rico en amilopectina en pacientes con hipoglicemia grave refractaria ao tratamento con amidón de millo convencional ou intolerancia dixestiva demostrada a este».

Dous. No punto 7.B engádesse o punto B.1.4.3, que queda redactado do seguinte xeito:

«B.1.4.3. Intolerancia hereditaria á lisina: trastorno do transportador de aminoácidos dibásicos (lisina, arxinina, ornitina e cistina):

Módulos de L-citrulina. Se hai desnutrición ou aumento das necesidades de enerxía, módulos de dextrinomaltosa e de triglicéridos de cadea longa e/ou media».

Tres. No punto 8 modifícase o punto C.2.1, que queda redactado do seguinte xeito:

«C.2.1. Epilepsia refractaria en nenos. De modo excepcional, en adultos con epilepsia refractaria que precisen alimentación por sonda (gastrointestinal ou ostomía) e que a criterio do especialista se poidan beneficiar dunha dieta quetoxénica, por un período máximo de dous anos».

Artigo 2. *Modificación do Real decreto 1205/2010, do 24 de setembro, polo que se fixan as bases para a inclusión dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais na*

prestación con produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde e para o establecemento dos seus importes máximos de financiamento.

Modifícanse os anexos do Real decreto 1205/2010, do 24 de setembro, polo que se fixan as bases para a inclusión dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais na prestación con produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde e para o establecemento dos seus importes máximos de financiamento:

Un. O anexo I queda modificado nos seguintes termos:

1. No tipo ACAE elimínase o subtipo ACAE1, modifícase a descrición do ACAE2 e incorpóranse os subtipos ACAE3 e ACAE4; polo que o tipo ACAE queda clasificado do seguinte xeito:

«Tipo de produto	Descrición do tipo de produto	Subtipo	Descrición do subtipo
ACAE	Fórmulas de aminoácidos esenciais	ACAE2	Fórmulas que, ademais de aminoácidos esenciais, levan outros macro ou micronutrientes. Lactantes.
		ACAE3	Fórmulas que, ademais de aminoácidos esenciais, levan outros macro ou micronutrientes. Envases monodose. Nenos e adultos.
		ACAE4	Fórmulas que, ademais de aminoácidos esenciais, levan outros macro ou micronutrientes. Envases non monodose. Nenos e adultos».

2. No tipo ESPE elimínase o subtipo ESPEC3 e engádense os subtipos ESPEC1 e ESPEC2, polo que o tipo ESPE queda clasificado do seguinte xeito:

«Tipo de produto	Descrición do tipo de produto	Subtipo	Descrición do subtipo
ESPE	Completas especiais	ESPEC1	Fórmulas completas especiais quetoxénicas, normoproteicas, sen fibra.
		ESPEC2	Fórmulas completas especiais quetoxénicas, normoproteicas, con fibra.
		ESPEDH2	Fórmulas completas especiais para diabetes, hiperproteicas, con fibra.
		ESPEDN2	Fórmulas completas especiais para diabetes, normoproteicas, con fibra.
		ESPEH1	Fórmulas completas especiais para hepatopatías, normoproteicas, sen fibra. Para adultos.
		ESPEH3	Fórmulas completas especiais para hepatopatías, normoproteicas, sen fibra. Para nenos.
		ESPEN1	Fórmulas completas especiais para nefropatías normoproteicas, sen fibra. Para adultos.
		ESPEN2	Fórmulas completas especiais para nefropatías, normoproteicas, con fibra. Para adultos.
		ESPEN3	Fórmulas completas especiais para nefropatías, normoproteicas, sen fibra. Para nenos ou lactantes.
		ESPES1	Fórmulas completas especiais para estrés metabólico, hiperproteicas, sen fibra. Para adultos.
		ESPES2	Fórmulas completas especiais para estrés metabólico, hiperproteicas, con fibra. Para adultos».

3. No tipo MHID engádese o subtipo MHID5 e o tipo MHID queda clasificado do seguinte xeito:

«Tipo de produto	Descrición do tipo de produto	Subtipo	Descrición do subtipo
MHID	Módulos hidrocarbonados	MHID1 MHID2 MHID3 MHID4 MHID5	Módulos hidrocarbonados de dextrinomaltosa. Módulos hidrocarbonados de frutosa. Módulos hidrocarbonados de D-manosa. Módulos hidrocarbonados de D-ribosa. Módulos de amidón de millo modificado rico en amilopectina»

Dous. O anexo II queda modificado nos seguintes termos:

1. O número 3.2.3 queda redactado do seguinte xeito:

«3.2.3. Fórmulas con achega proteica exclusiva de aminoácidos esenciais (AC): fórmulas de aminoácidos esenciais (ACAE): son produtos nos cales o compoñente proteico está formado exclusivamente por aminoácidos esenciais ou condicionalmente esenciais e levan na súa composición, ademais, outros macronutrientes acompañados, ou non, de micronutrientes. Están indicadas para o tratamento das hiperornitinemias e defectos do ciclo da urea».

2. O número 4.5 queda redactado do seguinte xeito:

«4.5. Módulos espesantes (ME): módulos espesantes (MESP): son produtos con capacidade de espesar compostos por amidóns modificados ou gomas, acompañados ou non de maltodextrinas. A súa presentación é en forma de po e o seu sabor é neutro. Están destinados exclusivamente a aumentar a consistencia dos alimentos líquidos en enfermos con disfaxia neurolóxica ou, excepcionalmente motora, co fin de tratar de evitar ou atrasar o emprego da sonda nasointérica ou da gastrostomía, cando estes enfermos teñen posibilidade de inxerir alimentos sólidos sen risco de aspiración, pero sofren aspiración ou corren o risco de sufrila se inxiren alimentos líquidos, que non poden ser espesados con alternativas de consumo ordinario».

Tres. O anexo III queda modificado nos seguintes termos:

1. Elimínanse os subtipos ACAE1 e ESPEC3.
2. Engádense os seguintes subtipos por orde alfanumérica:

«Subtipo	Indicador de referencia	Valor do indicador de referencia en euros
ACAE3	Equivalente proteico (gramo)	2,4413
ACAE4	Equivalente proteico (gramo)	2,5040
ESPEC1	Quilocaloría	0,0190
ESPEC2	Quilocaloría	0,0209
MHID5	Gramo de amidón de millo modificado rico en amilopectina . . .	0,0428»

3. Modifícase o indicador de referencia do subtipo MESP1 e o valor do indicador de referencia dos subtipos ACAE2 e MPAA13, que quedan do seguinte xeito:

«Subtipo	Indicador de referencia	Valor do indicador de referencia en euros
ACAE2	Equivalente proteico (gramo)	2,5631
MESP1	Gramo de materia prima espesante.	0,0428
MPAA13	Gramo de aminoácidos esenciais	0,8665»

Artigo 3. *Modificación da Orde SPI/2958/2010, do 16 de novembro, pola que se establece o procedemento para a inclusión dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais na oferta de produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde e para a aplicación dos importes máximos de financiamento.*

A Orde SPI/2958/2010, do 16 de novembro, pola que se establece o procedemento para a inclusión dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais na oferta de produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde e para a aplicación dos importes máximos de financiamento, queda modificada nos seguintes termos:

Un. A referencia 15 do reverso da ficha de datos técnicos do anexo II queda redactada do seguinte xeito:

«¹⁵ Os envases que forman parte dunha mesma presentación (unidade de venda) deberán ser iguais (mesmo tipo de envase e cantidade de produto), aínda que poderán ter distinto sabor (presentación multisabor) sempre que estean incluídas na oferta as presentacións cos sabores individuais que compoñen a unidade de venda e todas estas teñan asignado o mesmo número de rexistro. O cesamento de comercialización ou a non comercialización dalgunha das presentacións dun sabor individual incluído na presentación multisabor dará lugar á baixa desta presentación».

Dous. A nota a pé de páxina 1 do anexo III queda redactada do seguinte xeito:

«¹ Cubrirase un único modelo de solicitude de alteración da oferta para todas as presentacións dun mesmo número de rexistro que presenten o mesmo tipo de alteración. Cando a alteración se deba a un cambio de nome, composición ou indicacións dun produto, a solicitude de alteración da oferta debe abranguer todas as presentacións dese produto incluídas na oferta».

Tres. A referencia 16 do reverso da ficha de novos datos técnicos do anexo III queda redactada do seguinte xeito:

«¹⁶ Os envases que forman parte dunha mesma presentación (unidade de venda) deberán ser iguais (mesmo tipo de envase e cantidade de produto), aínda que poderán ter distinto sabor (presentación multisabor) sempre que estean incluídas na oferta as presentacións cos sabores individuais que compoñen a unidade de venda e todas estas teñan asignado o mesmo número de rexistro. O cesamento da comercialización ou a non comercialización dalgunha das presentacións dun sabor individual incluído na presentación multisabor dará lugar simultaneamente á baixa desta presentación».

Catro. Modifícanse as referencias 1, 2 e 3 do reverso do anexo IV, que quedan redactadas, respectivamente, do seguinte xeito:

«¹ Márquese o que proceda. En caso de cesamento de comercialización ou suspensión temporal dalgunha das presentacións de sabor individual incluído

nunha presentación multisabor, dará lugar simultaneamente á baixa ou suspensión temporal, segundo corresponda, da presentación multisabor».

«² Comunicarase con antelación a que se produza a suspensión temporal, de acordo co recollido no número 4 do artigo 10 da Orde SPI/2958/2010, do 16 de novembro, pola que se establece o procedemento para a inclusión dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais na oferta de produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde e para a aplicación dos importes máximos de financiamento».

«³ Comunicarase cunha antelación mínima de tres meses de acordo co recollido no número 5 do artigo 10 da Orde SPI/2958/2010, do 16 de novembro, pola que se establece o procedemento para a inclusión dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais na oferta de produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde e para a aplicación dos importes máximos de financiamento».

Disposición adicional única. *Adaptación de produtos incluídos na oferta de produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde.*

No prazo máximo de dous meses contados desde a entrada en vigor desta norma, en todos os produtos incluídos na oferta de produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde que se vexan afectados pola súa aplicación deberanse realizar as adaptacións correspondentes.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Esta orde dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 22 de xullo de 2014.—A ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, Ana Mato Adrover.