

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

7879 *Orden SSI/1329/2014, de 22 de julio, por la que se modifican la cartera común suplementaria de prestación con productos dietéticos y las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de los importes máximos de financiación.*

El 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, recoge en su anexo VII, el contenido de la cartera de servicios comunes de prestación con productos dietéticos señalando, entre otros aspectos, las patologías y situaciones clínicas para las que facilita esta prestación.

En su artículo 7 contempla que la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, contenida en los anexos a dicho real decreto, se actualizará mediante orden del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y en su artículo 8 señala que las propuestas de actualización de cartera se elevarán a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, y que la aprobación definitiva de estas propuestas, corresponderá al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación, recoge en su anexo I los tipos y subtipos de productos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud, en su anexo II los criterios para la asignación de tipo a estos productos y en su anexo III el valor del indicador de referencia para el cálculo de los importes máximos de financiación para cada subtipo. En desarrollo de este real decreto la Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre, estableció el procedimiento para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para la aplicación de los importes máximos de financiación.

Por otra parte, la disposición final segunda del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Comité asesor para la prestación con productos dietéticos, para la actualización de los anexos, en especial para la revisión o detalle de los tipos, subtipos e indicadores de referencia incluidos en los anexos I y III.

El Comité asesor para la prestación con productos dietéticos acordó que el Grupo de análisis de la Oferta, integrado por expertos y representantes de tres comunidades autónomas, estudiara las diversas solicitudes de inclusión en la Oferta pendientes de decisión y otros aspectos de la prestación con productos dietéticos e hiciera las correspondientes propuestas, que fueron analizadas por los miembros del Comité en su reunión de 8 de octubre de 2013 y posteriormente elevadas a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación en su reunión de 28 de octubre de 2013.

Dichas propuestas abarcan diferentes aspectos de la prestación con productos dietéticos, desde la inclusión de nuevas patologías o la modificación de los criterios de indicación de productos dietéticos para patologías ya incluidas en dicha cartera, a la inclusión o modificación de determinados subtipos de productos, así como aspectos relativos al procedimiento de Oferta, todo ello orientado a disponer de una Oferta de productos más racional y que proporcione una cartera común suplementaria de prestación con productos dietéticos más ajustada a las necesidades de los pacientes.

La presente orden pretende hacer efectivas las citadas propuestas al actualizar la cartera común suplementaria de prestación con productos dietéticos modificando el anexo VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, los anexos I, II y III del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, y la Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre.

En la elaboración de esta orden se ha dado audiencia a los sectores afectados y han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, así como el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas. Asimismo, ha sido sometida al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y al Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud.

La presente orden se dicta en uso de las atribuciones conferidas por la disposición final segunda del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y por la disposición final segunda del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo 1. *Modificación 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.*

El anexo VII 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, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. En el punto 7.A se modifican los apartados A.5.1 y A.5.2, que quedan redactados de la siguiente manera:

«A.5.1. Glucogenosis tipo I. Deficiencia de la glucosa-6-fosfatasa:

Módulos de dextrinomaltosa de cadena muy larga. Módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina en pacientes con hipoglucemia grave refractaria al tratamiento con almidón de maíz convencional o intolerancia digestiva demostrada al mismo.»

«A.5.2. Glucogenosis tipo III. Deficiencia de la amilo-1-6-glucosidasa:

Módulos de dextrinomaltosa de cadena muy larga cuando presentan hipoglucemias. Módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina en pacientes con hipoglucemia grave refractaria al tratamiento con almidón de maíz convencional o intolerancia digestiva demostrada al mismo.»

Dos. En el punto 7.B se añade el apartado B.1.4.3, que queda redactado de la siguiente manera:

«B.1.4.3. Intolerancia hereditaria a la lisina: Trastorno del transportador de aminoácidos dibásicos (lisina, arginina, ornitina y cistina):

Módulos de L-citrulina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y de triglicéridos de cadena larga y/o media.»

Tres. En el punto 8 se modifica el apartado C.2.1, que queda redactado de la siguiente manera:

«C.2.1. Epilepsia refractaria en niños. De modo excepcional, en adultos con epilepsia refractaria que precisen alimentación por sonda (gastrointestinal u ostomía) y que a criterio del especialista puedan beneficiarse de una dieta cetogénica, por un periodo máximo de dos años.»

Artículo 2. *Modificación del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación.*

Se modifican los anexos del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación:

Uno. El anexo I queda modificado en los siguientes términos:

1. En el tipo ACAE se elimina el subtipo ACAE1, se modifica la descripción del ACAE2 y se incorporan los subtipos ACAE3 y ACAE4, quedando el tipo ACAE clasificado de la siguiente manera:

«Tipo de producto»	Descripción del tipo de producto	Subtipo	Descripción del subtipo
ACAE	Fórmulas de aminoácidos esenciales.	ACAE2	Fórmulas que, además de aminoácidos esenciales, llevan otros macro o micronutrientes. Lactantes.
		ACAE3	Fórmulas que, además de aminoácidos esenciales, llevan otros macro o micronutrientes. Envases monodosis. Niños y adultos.
		ACAE4	Fórmulas que, además de aminoácidos esenciales, llevan otros macro o micronutrientes. Envases no monodosis. Niños y adultos.»

2. En el tipo ESPE se elimina el subtipo ESPEC3 y se añaden los subtipos ESPEC1 y ESPEC2, quedando el tipo ESPE clasificado de la siguiente manera:

«Tipo de producto»	Descripción del tipo de producto	Subtipo	Descripción del subtipo
ESPE	Completa especiales.	ESPEC1	Fórmulas completas especiales cetogénicas, normoproteicas, sin fibra.
		ESPEC2	Fórmulas completas especiales cetogénicas, normoproteicas, con fibra.
		ESPEDH2	Fórmulas completas especiales para diabetes, hiperproteicas, con fibra.
		ESPEDN2	Fórmulas completas especiales para diabetes, normoproteicas, con fibra.
		ESPEH1	Fórmulas completas especiales para hepatopatías, normoproteicas, sin fibra. Para adultos.
		ESPEH3	Fórmulas completas especiales para hepatopatías, normoproteicas, sin fibra. Para niños.
		ESPEN1	Fórmulas completas especiales para nefropatías normoproteicas, sin fibra. Para adultos.
		ESPEN2	Fórmulas completas especiales para nefropatías, normoproteicas, con fibra. Para adultos.
		ESPEN3	Fórmulas completas especiales para nefropatías, normoproteicas, sin fibra. Para niños o lactantes.
		ESPE1	Fórmulas completas especiales para stress metabólico, hiperproteicas, sin fibra. Para adultos.
		ESPE2	Fórmulas completas especiales para stress metabólico, hiperproteicas, con fibra. Para adultos.»

3. En el tipo MHID se añade el subtipo MHID5, quedando el tipo MHID clasificado de la siguiente manera:

«Tipo de producto»	Descripción del tipo de producto	Subtipo	Descripción del subtipo
MHID	Módulos hidrocarbonados.	MHID1	Módulos hidrocarbonados de dextrinomaltosa.
		MHID2	Módulos hidrocarbonados de fructosa.
		MHID3	Módulos hidrocarbonados de D-manosa.
		MHID4	Módulos hidrocarbonados de D-ribosa.
		MHID5	Módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina.»

Dos. El anexo II queda modificado en los siguientes términos:

1. El punto 3.2.3 queda redactado de la siguiente manera:

«3.2.3. Fórmulas con aporte proteico exclusivo de aminoácidos esenciales (AC): Fórmulas de aminoácidos esenciales (ACAE): Son productos en los que el componente proteico lo forman exclusivamente aminoácidos esenciales o condicionalmente esenciales, llevando en su composición además, otros macronutrientes acompañados, o no, de micronutrientes. Están indicadas para el tratamiento de las hiperornitinemias y defectos del ciclo de la urea.»

2. El punto 4.5 queda redactado de la siguiente manera:

«4.5. Módulos espesantes (ME): Módulos espesantes (MESP): Son productos con capacidad de espesar compuestos por almidones modificados o gomas, acompañados o no de maltodextrinas. Su presentación es en forma de polvo y su sabor es neutro. Están destinados exclusivamente a aumentar la consistencia de los alimentos líquidos en enfermos con disfagia neurológica, o excepcionalmente motora, con el fin de tratar de evitar o retrasar el empleo de sonda nasointestinal o gastrostomía, cuando dichos enfermos tienen posibilidad de ingerir alimentos sólidos sin riesgo de aspiración, pero sufren aspiración o corren riesgo de sufrirla, si ingieren alimentos líquidos, que no pueden ser espesados con alternativas de consumo ordinario.»

Tres. El anexo III queda modificado en los siguientes términos:

- Se eliminan los subtipos ACAE1 y ESPEC3.
- Se añaden los siguientes subtipos por orden alfanumérico:

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

3. Se modifican el indicador de referencia del subtipo MESP1 y el valor del indicador de referencia de los subtipos ACAE2 y MPAA13, quedando de la siguiente manera:

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

Artículo 3. *Modificación de la Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre, por la que se establece el procedimiento para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para la aplicación de los importes máximos de financiación.*

La Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre, por la que se establece el procedimiento para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para la aplicación de los importes máximos de financiación, queda modificada en los siguientes términos:

Uno. La referencia 15 del reverso de la ficha de datos técnicos del anexo II, queda redactada de la siguiente manera:

«¹⁵ Los envases que forman parte de una misma presentación (unidad de venta) deberán ser iguales (mismo tipo de envase y cantidad de producto), aunque podrán tener distinto sabor (presentación multisabor) siempre que se hallen incluidas en la Oferta las presentaciones con los sabores individuales que componen la unidad de venta y todas estas tengan asignado el mismo número de registro. El cese de comercialización o la no comercialización de alguna de las presentaciones de un sabor individual incluido en la presentación multisabor dará lugar a la baja de esta presentación.»

Dos. La nota a pie de página 1 del anexo III queda redactada de la siguiente manera:

«¹ Se cumplimentará un solo modelo de solicitud de alteración de la Oferta para todas las presentaciones de un mismo número de registro que presenten el mismo tipo de alteración. Cuando la alteración se deba a un cambio de nombre, composición o indicaciones de un producto, la solicitud de alteración de la Oferta debe abarcar a todas las presentaciones de ese producto incluidas en la Oferta».

Tres. La referencia 16 del reverso de la ficha de nuevos datos técnicos del anexo III queda redactada de la siguiente manera:

«¹⁶ Los envases que forman parte de una misma presentación (unidad de venta) deberán ser iguales (mismo tipo de envase y cantidad de producto), aunque podrán tener distinto sabor (presentación multisabor) siempre que se hallen incluidas en la Oferta las presentaciones con los sabores individuales que componen la unidad de venta y todas estas tengan asignado el mismo número de registro. El cese de comercialización o la no comercialización de alguna de las presentaciones de un sabor individual incluido en la presentación multisabor dará lugar simultáneamente a la baja de esta presentación.»

Cuatro. Se modifican las referencias 1, 2 y 3 del reverso del anexo IV quedando redactadas, respectivamente, de la siguiente manera:

«¹ Márquese lo que proceda. En caso de cese de comercialización o suspensión temporal de alguna de las presentaciones de sabor individual incluido en una presentación multisabor dará lugar simultáneamente a la baja o suspensión temporal, según corresponda, de la presentación multisabor».

«² Se comunicará con antelación a que se produzca la suspensión temporal de acuerdo con lo recogido en el apartado 4 del artículo 10 de la Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre, por la que se establece el procedimiento para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para la aplicación de los importes máximos de financiación.»

«³ Se comunicará con una antelación mínima de tres meses de acuerdo con lo recogido en el apartado 5 del artículo 10 de la Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre, por la que se establece el procedimiento para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para la aplicación de los importes máximos de financiación.»

Disposición adicional única. *Adaptación de productos incluidos en la Oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud.*

En el plazo máximo de dos meses a contar desde la entrada en vigor de esta norma, en todos los productos incluidos en la Oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud que se vean afectados por la aplicación de la misma se deberán realizar las adaptaciones correspondientes.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 22 de julio de 2014.—La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato Adrover.