

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE SANITAT, SERVEIS SOCIALS I IGUALTAT

**7879** *Ordre SSI/1329/2014, de 22 de juliol, per la qual es modifiquen la cartera comuna suplementària de prestació amb productes dietètics i les bases per a la inclusió dels aliments dietètics per a usos mèdics especials en l'oferta de productes dietètics del Sistema Nacional de Salut i per a l'establiment dels imports màxims de finançament.*

El Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, recull a l'annex VII el contingut de la cartera de serveis comuns de prestació amb productes dietètics i assenyala, entre altres aspectes, les patologies i situacions clíniques per a les quals facilita aquesta prestació.

A l'article 7 preveu que la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut, que contenen els annexos del Reial decret esmentat, s'ha d'actualitzar mitjançant una ordre del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, previ acord del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i a l'article 8 assenyala que les propostes d'actualització de cartera s'han d'eleva a la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament, i que l'aprovació definitiva d'aquestes propostes correspon al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat previ acord del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

El Reial decret 1205/2010, de 24 de setembre, pel qual es fixen les bases per a la inclusió dels aliments dietètics per a usos mèdics especials en la prestació amb productes dietètics del Sistema Nacional de Salut i per a l'establiment dels seus imports màxims de finançament, recull a l'annex I els tipus i subtipus de productes susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut, a l'annex II els criteris per a l'assignació de tipus a aquests productes i a l'annex III el valor de l'indicador de referència per al càlcul dels imports màxims de finançament per a cada subtipus. En desplegament d'aquest Reial decret l'Ordre SPI/2958/2010, de 16 de novembre, va establir el procediment per a la inclusió dels aliments dietètics per a usos mèdics especials en l'oferta de productes dietètics del Sistema Nacional de Salut i per a l'aplicació dels imports màxims de finançament.

D'altra banda, la disposició final segona del Reial decret 1205/2010, de 24 de setembre, habilita la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'informe previ del Comitè Assessor per a la Prestació amb Productes Dietètics, per a l'actualització dels annexos, en especial per a la revisió o detall dels tipus, subtipus i indicadors de referència que inclouen els annexos I i III.

El Comitè Assessor per a la Prestació amb Productes Dietètics va acordar que el Grup d'Anàlisi de l'Oferta, integrat per experts i representants de tres comunitats autònomes, estudiés les diverses sol·licituds d'inclusió en l'oferta pendents de decisió i altres aspectes de la prestació amb productes dietètics i fes les propostes corresponents, que van ser analitzades pels membres del Comitè en la seva reunió de 8 d'octubre de 2013 i posteriorment elevades a la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament en la seva reunió de 28 d'octubre de 2013.

Les propostes esmentades abracen diferents aspectes de la prestació amb productes dietètics, des de la inclusió de noves patologies o la modificació dels criteris d'indicació de productes dietètics per a patologies ja incloses en la cartera esmentada, a la inclusió o modificació de determinats subtipus de productes, així com aspectes relatius al procediment d'oferta, tot això orientat a disposar d'una oferta de productes més racional i que proporcioni una cartera comuna suplementària de prestació amb productes dietètics més ajustada a les necessitats dels pacients.

La present Ordre pretén fer efectives les propostes esmentades atès que actualitza la cartera comuna suplementària de prestació amb productes dietètics modificant l'annex VII del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, els annexos I, II i III del Reial decret 1205/2010, de 24 de setembre, i l'Ordre SPI/2958/2010, de 16 de novembre.

En l'elaboració d'aquesta Ordre s'ha donat audiència als sectors afectats i s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, així com l'Institut Nacional de Gestió Sanitària, la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat, la Mutualitat General Judicial i l'Institut Social de les Forces Armades. Així mateix, s'ha sotmès al Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i al Comitè Consultiu del Sistema Nacional de Salut.

Aquesta Ordre es dicta en ús de les atribucions conferides per la disposició final segona del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, i per la disposició final segona del Reial decret 1205/2010, de 24 de setembre.

En virtut d'això, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat, dispo:

**Article 1.** *Modificació del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització.*

L'annex VII del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, queda modificat en els termes següents:

U. En el punt 7.A es modifiquen els apartats A.5.1 i A.5.2, que queden redactats de la manera següent:

«A.5.1. Glucogenosi tipus I. Deficiència de la glucosa-6-fosfatasa:

Mòduls de dextrinomaltosa de cadena molt llarga. Mòduls de midó de blat de moro modificat ric en amilopectina en pacients amb hipoglucèmia greu refractària al tractament amb midó de blat de moro convencional o intolerància digestiva demostrada a aquest.»

«A.5.2. Glucogenosi tipus III. Deficiència de l'amil-1-6-glucosidasa:

Mòduls de dextrinomaltosa de cadena molt llarga quan presenten hipoglucèmies. Mòduls de midó de blat de moro modificat ric en amilopectina en pacients amb hipoglucèmia greu refractària al tractament amb midó de blat de moro convencional o intolerància digestiva demostrada a aquest.»

Dos. En el punt 7.B s'afegeix l'apartat B.1.4.3, que queda redactat de la manera següent:

«B.1.4.3. Intolerància hereditària a la lisina: trastorn del transportador d'aminoàcids dibàsics (lisina, arginina, ornitina i cistina):

Mòduls de L-citrulina. Si hi ha desnutrició o augment de les necessitats d'energia, mòduls de dextrinomaltosa i de triglicèrids de cadena llarga i/o mitjana.»

Tres. En el punt 8 es modifica l'apartat C.2.1, que queda redactat de la manera següent:

«C.2.1. Epilèpsia refractària en nens. De manera excepcional, en adults amb epilèpsia refractària que necessitin alimentació per sonda (gastrointestinal o ostomía) i que a criteri de l'especialista puguin beneficiar-se d'una dieta cetogènica, per un període màxim de dos anys.»

**Article 2.** *Modificació del Reial decret 1205/2010, de 24 de setembre, pel qual es fixen les bases per a la inclusió dels aliments dietètics per a usos mèdics especials en la prestació amb productes dietètics del Sistema Nacional de Salut i per a l'establiment dels seus imports màxims de finançament.*

Es modifiquen els annexos del Reial decret 1205/2010, de 24 de setembre, pel qual es fixen les bases per a la inclusió dels aliments dietètics per a usos mèdics especials en la prestació amb productes dietètics del Sistema Nacional de Salut i per a l'establiment dels seus imports màxims de finançament:

U. L'annex I queda modificat en els termes següents:

1. En el tipus ACAE s'elimina el subtipus ACAE1, es modifica la descripció de l'ACAE2 i s'incorporen els subtipus ACAE3 i ACAE4, de manera que el tipus ACAE queda classificat de la manera següent:

«Tipus de producte»	Descripció del tipus de producte	Subtipus	Descripció del subtipus
ACAE	Fórmules d'aminoàcids essencials.	ACAE2	Fórmules que, a més d'aminoàcids essencials, porten altres macronutrients o micronutrients. Lactants.
		ACAE3	Fórmules que, a més d'aminoàcids essencials, porten altres macronutrients o micronutrients. Envasos monodosi. Nens i adults.
		ACAE4	Fórmules que, a més d'aminoàcids essencials, porten altres macronutrients o micronutrients. Envasos no monodosi. Nens i adults.»

2. En el tipus ESPE s'elimina el subtipus ESPEC3 i s'afegeixen els subtipus ESPEC1 i ESPEC2, de manera que el tipus ESPE queda classificat de la manera següent:

«Tipus de producte»	Descripció del tipus de producte	Subtipus	Descripció del subtipus
ESPE	Completes especials.	ESPEC1	Fórmules completes especials cetogèniques, normoproteiques, sense fibra.
		ESPEC2	Fórmules completes especials cetogèniques, normoproteiques, amb fibra.
		ESPEDH2	Fórmules completes especials per a diabetis, hiperproteiques, amb fibra.
		ESPEDN2	Fórmules completes especials per a diabetis, normoproteiques, amb fibra.
		ESPEH1	Fórmules completes especials per a hepatopaties, normoproteiques, sense fibra. Per a adults.
		ESPEH3	Fórmules completes especials per a hepatopaties, normoproteiques, sense fibra. Per a nens.
		ESPEN1	Fórmules completes especials per a nefropaties normoproteiques, sense fibra. Per a adults.
		ESPEN2	Fórmules completes especials per a nefropaties, normoproteiques, amb fibra. Per a adults.
		ESPEN3	Fórmules completes especials per a nefropaties, normoproteiques, sense fibra. Per a nens o lactants.
		ESPES1	Fórmules completes especials per a estrès metabòlic, hiperproteiques, sense fibra. Per a adults.
		ESPES2	Fórmules completes especials per a estrès metabòlic, hiperproteiques, amb fibra. Per a adults.»

3. En el tipus MHID s'afegeix el subtipus MHID5, i el tipus MHID queda classificat de la manera següent:

«Tipus de producte»	Descripció del tipus de producte	Subtipus	Descripció del subtipus
MHID	Mòduls hidrocarbonats.	MHID1	Mòduls hidrocarbonats de dextrinomaltosa.
		MHID2	Mòduls hidrocarbonats de fructosa.
		MHID3	Mòduls hidrocarbonats de D-manosa.
		MHID4	Mòduls hidrocarbonats de D-ribosa.
		MHID5	Mòduls de midó de blat de moro modificat ric en amilopectina.»

Dos. L'annex II queda modificat en els termes següents:

1. El punt 3.2.3 queda redactat de la manera següent:

«3.2.3. Fórmules amb aportació proteica exclusiva d'aminoàcids essencials (AC): fórmules d'aminoàcids essencials (ACAE): són productes en què el component proteic el formen exclusivament aminoàcids essencials o condicionalment essencials, i porten en la seva composició, a més, altres macronutrients acompanyats, o no, de micronutrients. Estan indicades per al tractament de les hiperornitinèmies i defectes del cicle de la urea.»

2. El punt 4.5 queda redactat de la manera següent:

«4.5. Mòduls espessidors (EM): mòduls espessidors (MESP): són productes amb capacitat d'espessir compostos per midons modificats o gomes, acompanyats o no de maltodextrines. La seva presentació és en forma de pols i el seu gust és neutre. Estan destinats exclusivament a augmentar la consistència dels aliments líquids en malalts amb disfàgia neurològica, o excepcionalment motora, amb la finalitat de mirar d'evitar o endarrerir l'ús de sonda nasointestinal o gastrostomia, quan aquests malalts tenen possibilitat d'ingerir aliments sòlids sense risc d'aspiració, però pateixen aspiració o corren el risc de patir-ne, si ingereixen aliments líquids, que no poden ser espessits amb alternatives de consum ordinari.»

Tres. L'annex III queda modificat en els termes següents:

1. S'eliminen els subtipus ACAE1 i ESPEC3.
2. S'afegeixen els subtipus següents per ordre alfanumèric:

«Subtipus»	Indicador de referència	Valor de l'indicador de referència en euros
ACAE3	Equivalent proteic (gram) .....	2,4413
ACAE4	Equivalent proteic (gram) .....	2,5040
ESPEC1	Quilocaloria .....	0,0190
ESPEC2	Quilocaloria .....	0,0209
MHID5	Gram de midó de blat de moro modificat ric en amilopectina ..	0,0428»

3. Es modifiquen l'indicador de referència del subtipus MESP1 i el valor de l'indicador de referència dels subtipus ACAE2 i MPAA13, que queden de la manera següent:

«Subtipus»	Indicador de referència	Valor de l'indicador de referència en euros
ACAE2	Equivalent proteic (gram) .....	2,5631
MESP1	Gram de primera matèria espessidora .....	0,0428
MPAA13	Gram d'aminoàcids essencials .....	0,8665»

**Article 3.** *Modificació de l'Ordre SPI/2958/2010, de 16 de novembre, per la qual s'estableix el procediment per a la inclusió dels aliments dietètics per a usos mèdics especials en l'oferta de productes dietètics del Sistema Nacional de Salut i per a l'aplicació dels imports màxims de finançament.*

L'Ordre SPI/2958/2010, de 16 de novembre, per la qual s'estableix el procediment per a la inclusió dels aliments dietètics per a usos mèdics especials en l'oferta de productes dietètics del Sistema Nacional de Salut i per a l'aplicació dels imports màxims de finançament, queda modificada en els termes següents:

U. La referència 15 del revers de la fitxa de dades tècniques de l'annex II queda redactada de la manera següent:

«<sup>15</sup> Els envasos que formen part d'una mateixa presentació (unitat de venda) han de ser iguals (mateix tipus d'envàs i quantitat de producte), encara que poden tenir diferent sabor (presentació multisabor) sempre que estiguin incloses en l'oferta les presentacions amb els sabors individuals que componen la unitat de venda i totes aquestes tinguin assignat el mateix número de registre. El cessament de comercialització o la no-comercialització d'alguna de les presentacions d'un sabor individual inclòs en la presentació multisabor dóna lloc a la baixa d'aquesta presentació.»

Dos. La nota a peu de pàgina 1 de l'annex III queda redactada de la manera següent:

«<sup>1</sup> S'ha d'emplenar un únic model de sol·licitud d'alteració de l'oferta per a totes les presentacions d'un mateix número de registre que presentin el mateix tipus d'alteració. Quan l'alteració es degui a un canvi de nom, composició o indicacions d'un producte, la sol·licitud d'alteració de l'oferta ha d'abraçar totes les presentacions d'aquest producte incloses en l'oferta.»

Tres. La referència 16 del revers de la fitxa de noves dades tècniques de l'annex III queda redactada de la manera següent:

«<sup>16</sup> Els envasos que formen part d'una mateixa presentació (unitat de venda) han de ser iguals (mateix tipus d'envàs i quantitat de producte), encara que poden tenir diferent sabor (presentació multisabor) sempre que es trobin incloses en l'oferta les presentacions amb els sabors individuals que componen la unitat de venda i totes aquestes tinguin assignat el mateix número de registre. El cessament de comercialització o la no-comercialització d'alguna de les presentacions d'un sabor individual inclòs en la presentació multisabor dóna lloc simultàniament a la baixa d'aquesta presentació.»

Quatre. Es modifiquen les referències 1, 2 i 3 del revers de l'annex IV, que queden redactades, respectivament, de la manera següent:

«<sup>1</sup> Marqueu el que sigui procedent. En cas de cessament de comercialització o suspensió temporal d'alguna de les presentacions de sabor individual inclòs en una presentació multisabor dóna lloc simultàniament a la baixa o suspensió temporal, segons correspongui, de la presentació multisabor.»

«<sup>2</sup> S'ha de comunicar abans que es produeixi la suspensió temporal d'acord amb el que recull l'apartat 4 de l'article 10 de l'Ordre SPI/2958/2010, de 16 de novembre, per la qual s'estableix el procediment per a la inclusió dels aliments dietètics per a usos mèdics especials en l'oferta de productes dietètics del Sistema Nacional de Salut i per a l'aplicació dels imports màxims de finançament.»

«<sup>3</sup> S'ha de comunicar amb una antelació mínima de tres mesos d'acord amb el que recull l'apartat 5 de l'article 10 de l'Ordre SPI/2958/2010, de 16 de novembre, per la qual s'estableix el procediment per a la inclusió dels aliments dietètics per a usos mèdics especials en l'oferta de productes dietètics del Sistema Nacional de Salut i per a l'aplicació dels imports màxims de finançament.»

Disposició addicional única. *Adaptació de productes inclosos en l'oferta de productes dietètics del Sistema Nacional de Salut.*

En el termini màxim de dos mesos a comptar des de l'entrada en vigor d'aquesta norma, en tots els productes inclosos en l'oferta de productes dietètics del Sistema Nacional de Salut que es vegin afectats per l'aplicació d'aquesta s'han de dur a terme les adaptacions corresponents.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 22 de juliol de 2014.– La ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, Ana Mato Adrover.