

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, CONSUMO E BENESTAR SOCIAL

- 16080** *Orde SCB/1242/2018, do 19 de novembro, pola que se modifican os anexos I, II e III 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.*

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 se facilita esta prestación.

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, establece no seu anexo I os tipos e subtipos de produtos susceptibles de financiamento polo Sistema Nacional de Saúde que forman parte da carteira común suplementaria da prestación con produtos dietéticos, 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.

O dito real decreto sinala no seu artigo 7.3 que a inclusión na oferta dun produto que non se corresponda cun dos tipos recollidos no seu anexo I se rexerá pola Orde SCO/3422/2007, do 21 de novembro, pola que se desenvolve o procedemento de actualización da carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde. Así mesmo, na súa disposición derradeira segunda habilita a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social, 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, tras valorar diversas solicitudes de inclusión na oferta de produtos dietéticos do Sistema Nacional de Saúde e outros aspectos desta prestación, fixo as correspondentes propostas de actualización da carteira común de servizos, que foron elevadas á Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento.

As ditas propostas refírense á inclusión de novos tipos de fórmulas que supoñen melloras para o tratamento das hiperfenilalaninemias e dos trastornos do metabolismo da tirosina e á actualización do valor do indicador de referencia dun subtipo de produto correspondente a módulos de amidón de millo modificado rico en amilopectina para facilitar o acceso ao tratamento aos pacientes con glicoxenoses graves (tipos I e III) que o requiren. Todo isto orientado a dispoñer 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 os anexos I, II e III do Real decreto 1205/2010, do 24 de setembro.

Na elaboración desta orde foron consultados as comunidades autónomas, o Instituto Nacional de Xestión Sanitaria e as cidades de Ceuta e Melilla, e foi sometida ao Pleno do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, así como ao Comité Consultivo do Sistema Nacional de Saúde. Déuselles audiencia aos sectores afectados e tamén foron consultados a Mutualidade Xeral de Funcionarios Cívís do Estado, a Mutualidade Xeral

Xudicial e o Instituto Social das Forzas Armadas. Así mesmo, esta orde foi sometida aos trámites de consulta pública, audiencia e información pública.

Por último, cabe sinalar que esta orde se axusta aos principios de boa regulación contidos no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, principios de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia e eficiencia, en canto que persegue un interese xeral ao pretender facilitarles aos pacientes o acceso aos tratamentos que lles son necesarios, non existe ningunha alternativa regulatoria menos restritiva de dereitos, resulta coherente co ordenamento xurídico tanto nacional coma europeo e non introduce novas cargas administrativas. Do mesmo modo, durante o procedemento de elaboración da norma consultáronse as comunidades autónomas e os sectores afectados e quedan xustificadas no preámbulo os obxectivos que persegue esta orde.

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

Na súa virtude, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único. *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.*

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, queda modificado como segue:

Un. Engádense ao anexo I dous novos tipos de produto (AEAF e AMAB) e os correspondentes subtipos, coa seguinte redacción:

«Tipo de produto	Descrición do tipo de produto	Subtipo	Descrición do subtipo
AEAF	Fórmulas de aminoácidos e proteínas ou macropéptidos limitadas en fenilalanina.	AEAF1	Fórmulas limitadas en fenilalanina que conteñen só aminoácidos e proteínas ou macropéptidos
		AEAF2	Fórmulas limitadas en fenilalanina que, ademais de aminoácidos e proteínas ou macropéptidos, levan outros macro ou micronutrientes. Para lactantes.
		AEAF3	Fórmulas limitadas en fenilalanina que, ademais de aminoácidos e proteínas ou macropéptidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases monodose. Para nenos e adultos.
		AEAF4	Fórmulas limitadas en fenilalanina que, ademais de aminoácidos e proteínas ou macropéptidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases non monodose. Para nenos e adultos.

«Tipo de produto	Descrición do tipo de produto	Subtipo	Descrición do subtipo
AMAB	Fórmulas de aminoácidos e proteínas ou macropéptidos limitadas en fenilalanina e tirosina.	AMAB1	Fórmulas limitadas en fenilalanina e tirosina que conteñen só aminoácidos e proteínas ou macropéptidos.
		AMAB2	Fórmulas limitadas en fenilalanina e tirosina que, ademais de aminoácidos e proteínas ou macropéptidos, levan outros macro ou micronutrientes. Para lactantes.
		AMAB3	Fórmulas limitadas en fenilalanina e tirosina que, ademais de aminoácidos e proteínas ou macropéptidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases monodose. Para nenos e adultos.
		AMAB4	Fórmulas limitadas en fenilalanina e tirosina que, ademais de aminoácidos e proteínas ou macropéptidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases non monodose. Para nenos e adultos.»

Dous. Modifícase a descrición dos tipos de produto AEAA e AMAA do anexo I, que quedan redactados da seguinte maneira:

«Tipo de produto	Descrición do tipo de produto	Subtipo	Descrición do subtipo
AEAA	Fórmulas de aminoácidos exentas de fenilalanina.	AEAA1	Fórmulas exentas de fenilalanina que conteñen só aminoácidos.
		AEAA2	Fórmulas exentas de fenilalanina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. Para lactantes.
		AEAA3	Fórmulas exentas de fenilalanina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases monodose. Para nenos e adultos.
		AEAA4	Fórmulas exentas de fenilalanina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases non monodose. Para nenos e adultos.
AMAA	Fórmulas de aminoácidos exentas de fenilalanina e tirosina.	AMAA1	Fórmulas exentas de fenilalanina e tirosina que conteñen só aminoácidos.
		AMAA2	Fórmulas exentas de fenilalanina e tirosina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. Para lactantes.
		AMAA3	Fórmulas exentas de fenilalanina e tirosina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases monodose. Para nenos e adultos.
		AMAA4	Fórmulas exentas de fenilalanina e tirosina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases non monodose. Para nenos e adultos.»

Tres. O número 3.2.2 do anexo II queda redactado da seguinte maneira:

«3.2.2 Fórmulas exentas, fórmulas de baixo contido ou fórmulas limitadas nalgún aminoácido esencial: son fórmulas incompletas, pois carecen ou teñen reducido o contido dun ou varios aminoácidos esenciais, e é este o trazo que tipifica os diferentes tipos de produtos.

O compoñente nitroxenado destas fórmulas, en xeral, caracterízase por ser mesturas de aminoácidos.

Considéranse exentas cando carecen dun ou varios aminoácidos esenciais e de baixo contido nalgún aminoácido esencial cando o contido deste é inferior á achega mínima diaria que se considera necesaria dese aminoácido.

Nas fórmulas para o tratamento das hiperfenilalaninemias e dos diferentes trastornos metabólicos da tirosina, o compoñente nitroxenado pode estar formado, ademais de por aminoácidos, por proteínas ou macropéptidos exentos de fenilalanina e tirosina, caso en que poden conter trazas destes dous aminoácidos derivadas exclusivamente do proceso de obtención da materia prima, polo que se clasifican como limitadas no aminoácido correspondente.

Ademais do compoñente nitroxenado, estas fórmulas poden levar na súa composición outros macronutrientes acompañados, ou non, de micronutrientes.

As fórmulas con mesturas de macro e micronutrientes, coa excepción do/s aminoácido/s eliminados ou limitados, deberán conter todos os nutrientes para o rango de idade para o cal están indicadas (fórmulas de lactantes, fórmulas ata os tres (3) anos, fórmulas para idades superiores).

Dentro deste grupo distínguense:

a) Fórmulas exentas, de baixo contido ou limitadas nalgún aminoácido esencial (AE):

Segundo o aminoácido eliminado, de baixo contido ou limitado, estas fórmulas pódense clasificar nos seguintes tipos:

a.1 Fórmulas de aminoácidos exentas de fenilalanina (AEAA): para o tratamento das hiperfenilalaninemias (varios defectos).

a.2 Fórmulas de aminoácidos e proteínas ou macropéptidos limitadas en fenilalanina (AEAF): para o tratamento das hiperfenilalaninemias (varios defectos). Poden conter, como máximo, 1,8 miligramos de fenilalanina por gramo de equivalente proteico.

a.3 Fórmulas exentas de metionina (AEAC): para o tratamento da homocistinuria.

a.4 Fórmulas exentas de metionina, treonina, valina e de baixo contido en isoleucina (AEAD): para o tratamento das alteracións da 5-tetrahidrofolato-transferasa con aciduria metilmalónica e nas acidemias propiónica e metilmalónica.

a.5 Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina e valina (AEAI): para o tratamento das alteracións da 5-tetrahidrofolato-transferasa con aciduria metilmalónica e nas acidemias propiónica e metilmalónica.

a.6 Fórmulas exentas de isoleucina, leucina e valina (AEAG): para o tratamento da enfermidade de xarope de pradairo.

a.7 Fórmulas exentas de leucina (AEAH): para o tratamento de varios defectos do metabolismo da leucina.

a.8 Fórmulas exentas de lisina e de baixo contido en triptófano (AEAK): para o tratamento da aciduria glutárica tipo I.

a.9 Fórmulas exentas de lisina (AEAL): para o tratamento da hiperlisinemia por deficiencia da proteína bifuncional 2-aminoadípico-semialdehído-sintasa.

b) Fórmulas exentas ou limitadas nalgún aminoácido esencial e non esencial (AM):

b.1 Fórmulas de aminoácidos exentas de fenilalanina e tirosina (AMAA): están indicadas para o tratamento dos diferentes trastornos metabólicos da tirosina (varios defectos).

b.2 Fórmulas de aminoácidos e proteínas ou macropéptidos limitadas en fenilalanina e tirosina (AMAB): están indicadas para o tratamento dos diferentes trastornos metabólicos da tirosina (varios defectos). Poden conter, como máximo, 1,8 miligramos de fenilalanina por gramo de equivalente proteico e 0,6 miligramos de tirosina por gramo de equivalente proteico.»

Catro. Engádense no anexo III os seguintes subtipos por orde alfanumérica, coa seguinte redacción:

«Subtipo	Indicador de referencia	Valor do indicador de referencia en euros
AEOF1	Gramo de proteína/equivalente proteico.....	0,6228
AEOF2	Gramo de proteína/equivalente proteico.....	0,8611
AEOF3	Gramo de proteína/equivalente proteico.....	0,9690
AEOF4	Gramo de proteína/equivalente proteico.....	0,8063
AMAB1	Gramo de proteína/equivalente proteico.....	0,8119
AMAB2	Gramo de proteína/equivalente proteico.....	1,3549
AMAB3	Gramo de proteína/equivalente proteico.....	1,0868
AMAB4	Gramo de proteína/equivalente proteico.....	1,2825»

Cinco. Modifícase no anexo III o valor do indicador de referencia do subtipo MHID5, que queda redactado como segue:

«Subtipo	Indicador de referencia	Valor do indicador de referencia en euros
MHID5	Gramo de amidón de millo modificado rico en amilopectina.....	0,0708»

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 19 de novembro de 2018.—A ministra de Sanidade, Consumo e Benestar Social, María Luisa Carcedo Rocas.