

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

**16080** *Orden SCB/1242/2018, de 19 de noviembre, por la que se modifican los anexos I, II y III 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.*

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 se facilita esta prestación.

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, establece en su anexo I los tipos y subtipos de productos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud que forman parte de la cartera común suplementaria de la prestación con productos dietéticos, 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.

Dicho real decreto señala en su artículo 7.3 que la inclusión en la oferta de un producto que no se corresponda con uno de los tipos contemplados en su anexo I, se regirá por la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Asimismo, en su disposición final segunda habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 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 tras valorar diversas solicitudes de inclusión en la Oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y otros aspectos de esta prestación, hizo las correspondientes propuestas de actualización de la cartera común de servicios que fueron elevadas a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación.

Dichas propuestas se refieren a la inclusión de nuevos tipos de fórmulas que suponen mejoras para el tratamiento de las hiperfenilalaninemias y de los trastornos del metabolismo de la tirosina y a la actualización del valor del indicador de referencia de un subtipo de producto correspondiente a módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina para facilitar el acceso al tratamiento a los pacientes con glucogenosis graves (Tipos I y III) que lo requieren. 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 los anexos I, II y III del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre.

En la elaboración de esta orden han sido consultadas las comunidades autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las Ciudades de Ceuta y Melilla, habiéndose sometido al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como al Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud. Se ha dado audiencia a los sectores afectados y también ha sido consultada la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del

Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas. Asimismo, esta orden ha sido sometida a los trámites de consulta pública, audiencia e información pública.

Por último, cabe señalar que esta orden se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que la misma persigue un interés general al pretender facilitar a los pacientes el acceso a los tratamientos que les son necesarios, no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo y no introduce nuevas cargas administrativas. Del mismo modo, durante el procedimiento de elaboración de la norma, se ha consultado a las comunidades autónomas y sectores afectados y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue esta orden.

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

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

**Artículo único.** *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.*

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, queda modificado como sigue:

Uno. Se añaden al anexo I dos nuevos tipos de producto (AEAF y AMAB) y los correspondientes subtipos, con la siguiente redacción:

«Tipo de producto	Descripción del tipo de producto	Subtipo	Descripción del subtipo
AEAF	Fórmulas de aminoácidos y proteínas o macropéptidos limitadas en fenilalanina.	AEAF1	Fórmulas limitadas en fenilalanina que contienen solo aminoácidos y proteínas o macropéptidos
		AEAF2	Fórmulas limitadas en fenilalanina que, además de aminoácidos y proteínas o macropéptidos, llevan otros macro o micronutrientes. Para lactantes.
		AEAF3	Fórmulas limitadas en fenilalanina que, además de aminoácidos y proteínas o macropéptidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos.
		AEAF4	Fórmulas limitadas en fenilalanina que, además de aminoácidos y proteínas o macropéptidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases no monodosis. Para niños y adultos.

«Tipo de producto»	Descripción del tipo de producto	Subtipo	Descripción del subtipo
AMAB	Fórmulas de aminoácidos y proteínas o macropéptidos limitadas en fenilalanina y tirosina.	AMAB1	Fórmulas limitadas en fenilalanina y tirosina que contienen solo aminoácidos y proteínas o macropéptidos.
		AMAB2	Fórmulas limitadas en fenilalanina y tirosina que, además de aminoácidos y proteínas o macropéptidos, llevan otros macro o micronutrientes. Para lactantes.
		AMAB3	Fórmulas limitadas en fenilalanina y tirosina que, además de aminoácidos y proteínas o macropéptidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos.
		AMAB4	Fórmulas limitadas en fenilalanina y tirosina que, además de aminoácidos y proteínas o macropéptidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases no monodosis. Para niños y adultos.»

Dos. Se modifica la descripción de los tipos de producto AEAA y AMAA del anexo I, quedando redactados de la siguiente manera:

«Tipo de producto»	Descripción del tipo de producto	Subtipo	Descripción del subtipo
AEAA	Fórmulas de aminoácidos exentas de fenilalanina.	AEAA1	Fórmulas exentas de fenilalanina que contienen solo aminoácidos.
		AEAA2	Fórmulas exentas de fenilalanina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. Para lactantes.
		AEAA3	Fórmulas exentas de fenilalanina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos.
		AEAA4	Fórmulas exentas de fenilalanina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases no monodosis. Para niños y adultos.
AMAA	Fórmulas de aminoácidos exentas de fenilalanina y tirosina.	AMAA1	Fórmulas exentas de fenilalanina y tirosina que contienen solo aminoácidos.
		AMAA2	Fórmulas exentas de fenilalanina y tirosina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. Para lactantes.
		AMAA3	Fórmulas exentas de fenilalanina y tirosina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos.
		AMAA4	Fórmulas exentas de fenilalanina y tirosina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases no monodosis. Para niños y adultos.»

Tres. El apartado 3.2.2 del anexo II queda redactado de la siguiente manera:

«3.2.2 Fórmulas exentas, fórmulas de bajo contenido o fórmulas limitadas en algún aminoácido esencial: son fórmulas incompletas, pues carecen o tienen

reducido el contenido, de uno o varios aminoácidos esenciales, siendo este rasgo el que tipifica los diferentes tipos de productos.

El componente nitrogenado de estas fórmulas, en general, se caracteriza por ser mezclas de aminoácidos.

Se consideran exentas cuando carecen de uno o varios aminoácidos esenciales y de bajo contenido en algún aminoácido esencial cuando el contenido de este es inferior al aporte mínimo diario que se considera necesario de ese aminoácido.

En las fórmulas para el tratamiento de las hiperfenilalaninemias y de los diferentes trastornos metabólicos de la tirosina, el componente nitrogenado puede estar formado además de por aminoácidos, por proteínas o macropéptidos exentos de fenilalanina y tirosina, en cuyo caso pueden contener trazas de estos dos aminoácidos derivadas exclusivamente del proceso de obtención de la materia prima, por lo que se clasifican como limitadas en el aminoácido correspondiente.

Además del componente nitrogenado, estas fórmulas pueden llevar en su composición otros macronutrientes acompañados, o no, de micronutrientes.

Las fórmulas con mezclas de macro y micronutrientes a excepción del/los aminoácido/s eliminados o limitados deberán contener todos los nutrientes para el rango de edad para el que están indicadas (fórmulas de lactantes, fórmulas hasta los 3 años, fórmulas para edades superiores).

Dentro de este grupo se distinguen:

a) Fórmulas exentas, de bajo contenido o limitadas en algún aminoácido esencial (AE):

Según el aminoácido eliminado, de bajo contenido o limitado, estas fórmulas se pueden clasificar en los siguientes tipos:

a.1 Fórmulas de aminoácidos exentas de fenilalanina (AEAA): para el tratamiento de las hiperfenilalaninemias (varios defectos).

a.2 Fórmulas de aminoácidos y proteínas o macropéptidos limitadas en fenilalanina (AEAF): para el tratamiento de las hiperfenilalaninemias (varios defectos). Pueden contener como máximo 1,8 miligramos de fenilalanina por gramo de equivalente proteico.

a.3 Fórmulas exentas de metionina (AEAC): para el tratamiento de la homocistinuria.

a.4 Fórmulas exentas de metionina, treonina, valina y de bajo contenido en isoleucina (AEAD): para el tratamiento de las alteraciones de la 5-tetrahidrofolato-transferasa con aciduria metilmalónica y en las acidemias propiónica y metilmalónica.

a.5 Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina y valina (AEAI): para el tratamiento de las alteraciones de la 5-tetrahidrofolato-transferasa con aciduria metilmalónica y en las acidemias propiónica y metilmalónica.

a.6 Fórmulas exentas de isoleucina, leucina y valina (AEAG): para el tratamiento de la enfermedad de jarabe de arce.

a.7 Fórmulas exentas de leucina (AEAH): para el tratamiento de varios defectos del metabolismo de la leucina.

a.8 Fórmulas exentas de lisina y de bajo contenido en triptófano (AEAK): para el tratamiento de la aciduria glutárica tipo I.

a.9 Fórmulas exentas de lisina (AEAL): para el tratamiento de la hiperlisinemia por deficiencia de la proteína bifuncional 2-aminoadípico-semialdehído-sintasa.

b) Fórmulas exentas o limitadas en algún aminoácido esencial y no esencial (AM):

b.1 Fórmulas de aminoácidos exentas de fenilalanina y tirosina (AMAA): están indicadas para el tratamiento de los diferentes trastornos metabólicos de la tirosina (varios defectos).

b.2 Fórmulas de aminoácidos y proteínas o macropéptidos limitadas en fenilalanina y tirosina (AMAB): están indicadas para el tratamiento de los diferentes

trastornos metabólicos de la tirosina (varios defectos). Pueden contener como máximo 1,8 miligramos de fenilalanina por gramo de equivalente proteico y 0,6 miligramos de tirosina por gramo de equivalente proteico.»

Cuatro. Se añaden en el anexo III los siguientes subtipos por orden alfanumérico, con la siguiente redacción:

«Subtipo	Indicador de referencia	Valor del 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. Se modifica en el anexo III el valor del indicador de referencia del subtipo MHID5, que queda redactado como sigue:

«Subtipo	Indicador de referencia	Valor del indicador de referencia en euros
MHID5	Gramo de almidón de maíz modificado rico en amilopectina. . .	0,0708»

**Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 19 de noviembre de 2018.–La Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, María Luisa Carcedo Roces.