

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE SANITAT, SERVEIS SOCIALS I IGUALTAT

**13647** *Reial decret 1506/2012, de 2 de novembre, pel qual es regula la cartera comuna suplementària de prestació ortoprotètica del Sistema Nacional de Salut i es fixen les bases per a l'establiment dels imports màxims de finançament en prestació ortoprotètica.*

La prestació ortoprotètica constitueix una de les prestacions del Sistema Nacional de Salut recollida a l'annex VI 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. Aquesta norma assenyala el contingut de la cartera de serveis comuns de prestació ortoprotètica que comprèn els implants quirúrgics, les pròtesis externes, les cadires de rodes, les ortesis i les ortopròtesis especials, i determina els grups, subgrups i, si s'escau, codis homologats corresponents a cada un.

Per la seva banda, el Reial decret llei 16/2012, de 20 d'abril, de mesures urgents per garantir la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut i millorar la qualitat i seguretat de les seves prestacions, modifica l'article 8 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, de manera que es diferencia una cartera comuna suplementària en la qual s'inclou la prestació ortoprotètica realitzada mitjançant dispensació ambulatoria. Així mateix, preveu que el percentatge d'aportació de l'usuari per a aquesta cartera suplementària s'ha de regir per les mateixes normes que regulen la prestació farmacèutica, prenent com a base de càlcul per a això el preu final del producte i sense que s'apliqui el mateix límit de quantia a aquesta aportació. D'aquesta manera, es diferencia en el context de la prestació ortoprotètica la que es proporciona als assegurats de manera ambulatoria, que constitueix part de les prestacions suplementàries subjectes a aportació de l'usuari, de la que s'utilitza als centres sanitaris sense aportació de l'usuari, fonamentalment els implants quirúrgics.

D'altra banda, l'esmentat Reial decret llei preveu que la prestació ortoprotètica és objecte de l'establiment d'imports màxims de finançament, per aconseguir més eficiència i homogeneïtat en la prestació. A més, és imprescindible fixar un import màxim aplicable a tot l'Estat, amb la finalitat que, quan s'apliquin els percentatges d'aportació de l'usuari, no es generin problemes d'equitat en els diferents àmbits de gestió.

Mitjançant aquest Reial decret es pretén fer efectives les previsions que recull l'esmentat Reial decret llei 16/2012, en fixar les bases per determinar el contingut de la prestació ortoprotètica suplementària ambulatoria i la corresponent aportació dels usuaris, així com per a l'establiment dels imports màxims de finançament en tota la prestació ortoprotètica, d'acord amb el que preveu l'article 124 de la Llei 53/2002, de 30 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social.

Per a això, es considera necessari crear l'oferta de productes ortoprotètics susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut i establir els criteris per incloure els productes en l'esmentada oferta. Tot això amb l'objectiu de proporcionar una prestació més racional als usuaris del Sistema Nacional de Salut.

Per fixar els imports màxims de finançament dels productes ortoprotètics inclosos en l'oferta del Sistema Nacional de Salut, s'han d'establir per ordre ministerial uns tipus de productes amb característiques similars, dins de cada codi homologat en el cas d'ortopròtesis externes, o de cada subgrup, en el cas d'implants quirúrgics, amb l'assignació a cada tipus d'un import màxim de finançament. La determinació dels tipus de productes per a tota la prestació ortoprotètica es pot fer gradualment, a mesura que es disposi de l'oportuna informació, iniciant-se pels codis homologats d'ortopròtesis externes i pels subgrups d'implants quirúrgics que se seleccionin en funció del consum i de la facilitat i factibilitat del seu abordatge.

La fixació d'imports màxims de finançament no ha de suposar un obstacle per a la inclusió en l'oferta de productes innovadors. Els productes amb canvis no rellevants no

requereixen l'aplicació del procediment d'actualització de la cartera de serveis, regulat mitjançant l'Ordre SCO/3422/2007, de 21 de novembre, per la qual es desenvolupa el procediment d'actualització de la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut, encara que, si aquests canvis tenen una repercussió en el cost dels productes, podrien donar lloc a la creació d'un nou tipus de producte.

D'altra banda, la reglamentació de productes sanitaris preveu un procediment excepcional per a l'autorització expressa i individualitzada de productes sanitaris quan sigui d'interès per a la salut en els casos en els quals no hi hagi alternatives terapèutiques o diagnòstiques disponibles que compleixin la reglamentació de productes sanitaris, prèvia justificació de la necessitat i els beneficis per part dels especialistes corresponents. Aquest procediment és previst en directives comunitàries i s'aplica a tots els països (clàusula humanitària), per la qual cosa aquesta norma preveu que aquest supòsit queda fora del seu àmbit d'aplicació.

Amb la finalitat de poder fer les valoracions oportunes sobre la repercussió dels imports màxims de finançament, de l'aportació de l'usuari i d'altres mesures que es puguin adoptar respecte a aquesta prestació, és necessari disposar d'informació sobre el consum de productes ortoprotètics en el Sistema Nacional de Salut. A més, la informació sobre imports màxims de finançament ha de ser posada a disposició dels gestors de la prestació ortoprotètica. Per tot això, es recull un apartat relatiu a la informació sobre prestació ortoprotètica.

Finalment, el Reial decret inclou un article referit a les obligacions dels fabricants, comercialitzadors o distribuïdors, amb l'objectiu que la prestació ortoprotètica es pugui facilitar als usuaris del Sistema Nacional de Salut amb les garanties adequades.

Per tant, aquesta norma va dirigida fonamentalment a facilitar l'accés a una prestació més racional, eficient i equitativa als pacients que requereixin un producte ortoprotètic, mitjançant la fixació de criteris per a la inclusió en l'oferta dels productes més idonis per cobrir les seves necessitats i l'establiment d'imports màxims de finançament.

Aquest Reial decret té l'informe del Comitè Consultiu del Sistema Nacional de Salut i del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. En la seva tramitació s'ha sotmès a la consulta de les comunitats autònomes i de les ciutats de Ceuta i Melilla, dels sectors afectats i del Consell de Consumidors i Usuaris i al amb l'informe previ de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 2 de novembre de 2012,

DISPOSO:

## Article 1. *Objecte.*

L'objecte d'aquest Reial decret és fixar les bases per:

1r Determinar el contingut i l'aportació de la cartera comuna suplementària de prestació ortoprotètica.

2n Establir imports màxims de finançament per a cada tipus de producte inclòs en la prestació ortoprotètica.

Tot això, amb la finalitat de proporcionar una prestació més racional, equitativa i eficient als usuaris del Sistema Nacional de Salut.

## Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret s'entén per:

1. Prestació ortoprotètica: consisteix en la utilització de productes sanitaris, implantables o no, amb la finalitat de substituir totalment o parcialment una estructura

corporal, o bé modificar-ne, corregir-ne o facilitar-ne la funció. Comprèn els elements necessaris per millorar la qualitat de vida i autonomia del pacient. (Article 17 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut).

2. Cartera comuna suplementària de prestació ortoprotètica: conjunt de pròtesis externes, cadires de rodes, ortesis i ortopròtesis especials de dispensació ambulatòria i subjectes a aportació de l'usuari, finançades pel Sistema Nacional de Salut, inclosos els productes que segons la normativa de la comunitat autònoma corresponent estiguin sotmesos a règim de préstec o lloguer.

3. Producte ortoprotètic: cada una de les marques comercials d'un producte sanitari que tingui la consideració de implant quirúrgic u ortopròtesi externa, d'acord amb el que regula l'annex VI 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. En el cas de productes a mida, es considera producte ortoprotètic la denominació genèrica que descriu el producte.

4. Oferta de productes ortoprotètics del Sistema Nacional de Salut (d'ara endavant oferta): conjunt de productes ortoprotètics susceptibles de ser finançats pel Sistema Nacional de Salut.

5. Tipus de producte: cada un dels conjunts de productes amb característiques, dissenys i funcionalitats similars dins de cada codi homologat en el cas d'ortopròtesis externes i de cada subgrup en el cas d'implants quirúrgics, de l'annex VI del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, en els quals es classifiquen els productes ortoprotètics inclosos en l'oferta.

6. Empresa: fabricant, comercialitzador o distribuïdor de productes ortoprotètics.

7. Import màxim de finançament: quantia màxima fixada per a cada tipus de producte als efectes del seu finançament pel Sistema Nacional de Salut, inclosa, si s'escau, l'aportació de l'usuari. Quan es tracti d'ortopròtesis externes que es faciliten a través d'establiments d'ortopèdia, l'import màxim de finançament ha d'incloure els marges de la distribució i dels establiments dispensadors i els impostos, així com costos d'adaptació o elaboració individualitzada, si s'escau. Quan es tracti d'implants quirúrgics, s'ha de referir al preu de venda de l'empresa amb els impostos inclosos.

8. Preu d'oferta: preu proposat per l'empresa i acceptat pel Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per a cada producte ortoprotètic ofert al Sistema Nacional de Salut, que ha de ser igual o inferior a l'import màxim de finançament. Inclou els impostos i, en el cas de la prestació ortoprotètica suplementària, també els marges de distribució i dels establiments dispensadors, així com costos d'adaptació o elaboració individualitzada.

9. Responsables de prestació ortoprotètica: administracions sanitàries de les comunitats autònomes, Institut Nacional de Gestió Sanitària (INGESA), Institut Social de la Marina, quan escaigui, i Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat (MUFACE), Institut Social de les Forces Armades (ISFAS) i Mutualitat General Judicial (MUGEJU) (d'ara endavant, mutualitats de funcionaris), en el cas de pacients ambulatoris, així com els hospitals corresponents en el cas de pacients ingressats.

10. Catàleg de prestació ortoprotètica: relació de productes ortoprotètics o tipus de productes que cada responsable de prestació ortoprotètica selecciona de l'oferta per facilitar la prestació ortoprotètica a l'àmbit de gestió respectiu.

11. Import finançable: quantitat que els responsables de prestació ortoprotètica abonen pels productes ortoprotètics o tipus de productes recollits als catàlegs respectius, que inclou els impostos i, si s'escau, els marges de distribució i dels establiments dispensadors, així com el cost d'adaptació o elaboració individualitzada, que ha de ser igual o inferior al preu d'oferta.

### Article 3. *Contingut de la cartera comuna suplementària de prestació ortoprotètica.*

1. El contingut de la cartera comuna suplementària es recull en el catàleg comú que s'estableix per ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, previ acord del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, tenint en compte la seguretat, eficàcia, efectivitat i eficiència dels productes, així com els avantatges i les

alternatives assistencials, l'atenció de grups menys protegits o de risc, les necessitats socials i el seu impacte econòmic i organitzatiu.

2. Aquest catàleg de prestació ortoprotètica suplementària constitueix la cartera comuna de serveis que, com a mínim, han d'ofrir totes les comunitats autònomes, l'INGESA, l'Institut Social de la Marina, quan escaigui, i les mutualitats de funcionaris, prenent com a base per elaborar-lo el que preveu l'annex VI del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre.

3. En el catàleg comú s'assenyalen els casos d'especial prescripció en els quals els productes han de ser indicats per facultatius d'unitats designades amb aquest efecte per la comunitat autònoma respectiva, INGESA, Institut Social de la Marina, quan escaigui, o mutualitat de funcionaris, seguint protocols d'indicació i, si s'escau, de seguiment de l'ortopròtesi. Així mateix, s'hi indiquen els productes que es consideren elaborats íntegrament a mida.

4. Les comunitats autònomes determinen els requisits que han de reunir els establiments dispensadors d'ortopèdia perquè siguin subministradors de la cartera suplementària de prestació ortoprotètica i els grups i/o subgrups de productes que poden proporcionar cada un d'aquests als usuaris del Sistema Nacional de Salut.

5. Les comunitats autònomes i les mutualitats de funcionaris poden incloure en els seus catàlegs de prestació ortoprotètica productes o tipus de productes no inclosos en el catàleg comú, sempre que:

- a) Estableixin per a això els recursos addicionals necessaris,
- b) tinguin la garantia prèvia de suficiència financera en el marc del compliment dels criteris d'estabilitat pressupostària,
- c) la corresponent comunitat autònoma n'informi, de manera motivada i amb anterioritat a la seva incorporació, al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, d'acord amb l'article 8 quinquies.4 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.

#### Article 4. *Oferta de productes ortoprotètics del Sistema Nacional de Salut.*

1. L'oferta de productes ortoprotètics recull els productes pertanyents als codis homologats del catàleg comú d'ortopròtesis externes i als subgrups d'implants quirúrgics que compleixin els criteris perquè siguin susceptibles de ser finançats pel Sistema Nacional de Salut recollits a l'article 7.

2. Aquesta oferta és gestionada per la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, com a òrgan responsable de l'ordenació de prestacions.

3. Els tipus de productes en els quals es classifiquen els productes inclosos en l'oferta es fixen per ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

4. Els responsables de prestació ortoprotètica, per confeccionar els catàlegs respectius, fan la selecció entre els productes que figurin inclosos en l'oferta.

5. Els productes que pertanyin a grups o subgrups o codis homologats no previstos en l'annex VI del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, s'han d'atenir al que preveu l'Ordre SCO/3422/2007, de 21 de novembre, per la qual es desenvolupa el procediment d'actualització de la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut, en el marc de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.

6. Els productes elaborats íntegrament a mida, per les seves pròpies característiques, no són oferts per l'elaborador, però sí que els genèrics són classificats en tipus i sotmesos a imports màxims de finançament.

#### Article 5. *Imports màxims de finançament en la prestació ortoprotètica.*

1. Mitjançant ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, a proposta del Comitè assessor per a la prestació ortoprotètica i previ acord del

Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, s'estableix l'import màxim de finançament corresponent a cada un dels tipus de productes ortoprotètics susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut.

2. Per a l'establiment d'importos màxims de finançament es valoren, entre altres aspectes, les característiques de disseny dels productes, la seva funcionalitat i prestacions, els grups de població als quals es destinen, els avantatges que representen quant al tractament, recuperació i qualitat de vida dels pacients, els seus preus, el seu consum, el cost-benefici que puguin proporcionar al sistema sanitari, així com els importos finançables recollits en els corresponents catàlegs de les comunitats autònomes, INGESA, Institut Social de la Marina i mutualitats de funcionaris. En el cas dels implants quirúrgics, també s'han de tenir en consideració l'adequació a la tècnica quirúrgica i la facilitació de la implantació.

3. Els importos màxims de finançament es tenen en compte, entre altres criteris, per decidir sobre la inclusió d'un producte ortoprotètic en l'oferta del Sistema Nacional de Salut.

4. No s'inclouen en l'oferta i, per tant, no són finançables els productes que tenen un preu proposat al Sistema Nacional de Salut que superi l'import màxim de finançament que li correspongui al seu tipus de producte.

5. No obstant això, si a un usuari li indica l'especialista un determinat tipus de producte d'ortopròtesis externes inclòs en cartera de serveis, pot adquirir amb càrrec al Sistema Nacional de Salut un producte corresponent a l'esmentat tipus que no figuri inclòs en l'oferta exclusivament perquè supera l'import màxim de finançament, si així ho preveu la normativa de la comunitat autònoma corresponent, INGESA, Institut Social de la Marina o mutualitat de funcionaris. En aquest cas, l'usuari abona la diferència entre l'import màxim de finançament corresponent al tipus de producte i el preu de venda del producte adquirit, a més de l'aportació que li correspongui, aplicada sobre l'import màxim de finançament del seu tipus de producte.

6. En el cas de productes a mida, s'estableix un import màxim de finançament per als tipus del genèric que descriu el producte. Aquest import màxim inclou els costos d'elaboració a mida, l'adaptació al pacient, els marges de l'establiment i els impostos.

7. Els preus d'oferta són el referent màxim per a les comunitats autònomes, l'INGESA, l'Institut Social de la Marina i les mutualitats de funcionaris, en els àmbits de gestió respectius, per tal d'establir els seus importos finançables, tant per als productes que facilitin a través d'establiments ortopèdics, com per als que adquireixin en centres sanitaris.

#### Article 6. *Actualització dels importos màxims de finançament.*

1. El Comitè assessor per a la prestació ortoprotètica valora anualment, en funció de l'evolució del consum relatiu a prestació ortoprotètica, les variacions dels preus d'oferta, els costos dels productes ortoprotètics, el seu cost-benefici, així com els altres factors que puguin tenir incidència en el cost de la prestació ortoprotètica, la conveniència de realitzar una revisió dels importos màxims de finançament, amb la finalitat d'adaptar-los a la realitat sanitària de cada moment, a la situació socioeconòmica i a les necessitats dels usuaris del Sistema Nacional de Salut. Així mateix, quan concorrin circumstàncies excepcionals que determinin una variació substancial en el cost dels productes ortoprotètics, tant si es tracta de l'augment com de la disminució, ha de valorar si és procedent una revisió dels importos màxims de finançament per als tipus de productes afectats.

2. Després d'aquesta valoració, el Comitè assessor elabora la proposta que correspongui, que eleva a la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament. Vista aquesta proposta, la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, previ acord del Consell Interterritorial, decideix si és procedent o no la revisió dels importos màxims de finançament.

3. Els importos màxims de finançament s'actualitzen quan es produeixin canvis impositius que afectin els productes ortoprotètics.

## Article 7. *Criteris d'inclusió de productes ortoprotètics en l'oferta.*

Només s'inclouen en l'oferta els productes ortoprotètics que reuneixin tots els requisits següents:

- a) Complir les exigències establertes en la legislació vigent de productes sanitaris.
- b) Correspondre a alguns dels grups o subgrups d'implants quirúrgics, o dels codis homologats d'ortopròtesis externes, recollits a l'annex VI del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre.
- c) Pertànyer a algun dels tipus de productes que es determinin, d'acord amb el que estableix l'article 4.3.
- d) Reflectir clarament en l'etiquetatge les indicacions del producte i no incloure frases, dibuixos o altres motius gràfics que conduïxin a confusió respecte a les indicacions, ni contenir publicitat d'altres productes.
- e) Tenir una denominació genèrica acompanyada d'una marca comercial o del nom de l'empresa titular del producte o bé un nom de fantasia.
- f) No tenir un nom igual o similar al d'altres productes ortoprotètics finançables o no finançables, excepte en el cas de la denominació genèrica que recull el paràgraf e), ni al de medicaments, al d'altres productes sanitaris o al de productes dietètics, de manera que no induïxi a confusió. Així mateix, el nom no ha de conduir a un error respecte a les seves indicacions.
- g) No superar el preu proposat per l'empresa l'import màxim de finançament que li correspondria en funció del seu tipus de producte.
- h) No efectuar publicitat dirigida al públic en general.
- i) Complir, si s'escau, els requisits tècnics que elabori el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per a cada tipus de producte, a proposta del Comitè assessor per a la prestació ortoprotètica.

## Article 8. *Procediment d'inclusió, alteració i exclusió de l'oferta de productes ortoprotètics.*

1. El procediment per a la inclusió d'un producte ortoprotètic en l'oferta, per a l'alteració de les seves condicions d'ús o per a l'exclusió de l'oferta s'estableix per ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, a proposta de la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament, amb l'informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

2. L'empresa que vulgui que un producte ortoprotètic sigui inclòs en l'oferta perquè sigui finançat pel Sistema Nacional de Salut ho ha de sol·licitar al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, per a la qual cosa ha de remetre, a la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, una sol·licitud expressa d'inclusió en l'oferta i assignació de codi identificatiu.

3. Aquesta Direcció General determina si el producte és susceptible o no de ser inclòs en l'oferta i, en cas que ho sigui, li assigna un codi identificatiu.

4. La Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia pot determinar, així mateix, l'exclusió d'un producte inclòs en l'oferta si es dona alguna de les circumstàncies següents:

- a) Deixa de complir alguna de les exigències establertes en la legislació vigent.
- b) El tipus de producte, codi homologat, subgrup o grup al que pertany és exclòs del finançament, d'acord amb el procediment que estableix l'Ordre SCO/3422/2007, de 21 de novembre.
- c) El seu balanç risc/benefici és desfavorable.
- d) Realitza publicitat dirigida al públic en general.
- e) En sol·licita l'exclusió l'empresa titular.

## Article 9. *Aportació de l'usuari.*

1. Amb caràcter general, la cartera suplementària de prestació ortoprotètica està subjecta a aportació de l'usuari, amb un esquema similar al de la prestació farmacèutica,

prenent com a base de càlcul el preu d'oferta del producte. El percentatge d'aportació de l'usuari es regeix per les mateixes normes que regulen la prestació farmacèutica i sense que s'apliqui el mateix límit de quantia a aquesta aportació.

2. En conseqüència, el percentatge d'aportació de l'usuari és el següent:

a) Un 60 per cent del preu d'oferta del producte per als usuaris i els seus beneficiaris amb una renda consignada en les caselles de la base liquidable general i de l'estalvi de la declaració de l'impost sobre la renda de les persones físiques que sigui igual o superior a 100.000 euros.

b) Un 50 per cent del preu d'oferta del producte per a les persones que tinguin la condició d'assegurats actius i els seus beneficiaris amb una renda consignada en les caselles de la base liquidable general i de l'estalvi de la declaració de l'impost sobre la renda de les persones físiques que sigui igual o superior a 18.000 euros i inferior a 100.000 euros.

c) Un 40 per cent del preu d'oferta del producte per a les persones que tinguin la condició d'assegurats actius i els seus beneficiaris i no estiguin inclosos en els apartats a) o b).

d) Un 10 per cent del preu d'oferta del producte per a les persones que tinguin la condició d'assegurats com a pensionistes de la Seguretat Social i els seus beneficiaris, amb excepció de les persones incloses en l'apartat a).

e) Un 10 per cent del preu d'oferta del producte en els productes pertanyents als subgrups d'aportació reduïda que apareixen en l'annex.

3. Per ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'informe previ del Consell Interterritorial, s'estableix el límit màxim de l'aportació que han d'abonar els usuaris a la qual es refereixen els anteriors apartats b), c), d) i e).

4. Estan exempts d'aportació els usuaris i els seus beneficiaris que en el moment de la dispensació pertanyin a una de les categories següents:

a) Afectats de síndrome tòxica.

b) Persones amb discapacitat que siguin beneficiàries del sistema especial de prestacions socials i econòmiques, previst a l'article 12 de la Llei 13/1982, de 7 d'abril, d'integració social de persones amb discapacitat, i les altres persones amb discapacitat que igualment es trobin en supòsits d'exempció previstos en la seva normativa específica.

c) Persones perceptores de rendes d'integració social.

d) Persones perceptores de pensions no contributives.

e) Aturats que han perdut el dret a percebre el subsidi d'atur mentre subsisteixi la seva situació.

f) Persones que requereixin tractaments derivats d'accident de treball o malaltia professional, si bé el seu finançament és a càrrec de la corresponent mútua d'accidents de treball, de l'Institut Nacional de la Seguretat Social o de l'Institut Social de la Marina.

5. Les persones titulars o beneficiàries dels règims especials de la Seguretat Social gestionats per les mutualitats de funcionaris aporten el 30 per cent amb el límit que es fixi per als usuaris de l'apartat 2 c), excepte per als productes pertanyents als subgrups d'aportació reduïda, en els quals és aplicable el que disposa l'apartat 2. e), i per als tractaments derivats d'accident en acte de servei o malaltia professional, que estan exempts d'aportació.

#### Article 10. *Informació sobre prestació ortoprotètica.*

1. La Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia informa periòdicament dels productes inclosos en l'oferta, així com dels seus preus d'oferta, a les comunitats autònomes, a l'INGESA, a l'Institut Social de la Marina, a les mutualitats de funcionaris i als altres agents directament implicats en la gestió de la prestació ortoprotètica.

2. Amb la finalitat de disposar de dades sobre l'evolució de la prestació ortoprotètica i de la repercussió de les mesures adoptades sobre aquesta prestació, els serveis de

salut de les comunitats autònomes, l'INGESA, l'Institut Social de la Marina i les mutualitats de funcionaris remeten la informació sobre consum de productes ortoprotètics al seu àmbit, amb la periodicitat i el format que s'acordi en el Comitè assessor per a la prestació ortoprotètica, a la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, que gestiona la informació agregada del conjunt del Sistema Nacional de Salut.

3. La informació agregada sobre consum de prestació ortoprotètica, tant la subministrada a través d'ortopèdies com a través de centres sanitaris, està a disposició dels membres del Comitè assessor per a la prestació ortoprotètica i de la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament, sempre amb la preservació de la confidencialitat de les dades de caràcter personal, motiu pel qual no hi han de figurar dades de caràcter personal referides als usuaris dels productes ortoprotètics, o bé la informació objecte de la cessió ha de fer una dissociació prèvia d'aquestes dades.

4. Correspon a les comunitats autònomes, a l'INGESA, a l'Institut Social de la Marina i a les mutualitats de funcionaris l'avaluació de les prescripcions per àrees, zones, teràpies, grups de la població i altres circumstàncies als àmbits de competències respectius. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat estableix els mecanismes de coordinació que permetin conèixer la utilització de productes ortoprotètics i adoptar les mesures d'informació i promoció de l'ús racional d'aquests productes.

#### Article 11. *Obligacions de les empreses.*

1. L'empresa que tingui en alta en l'oferta un producte ortoprotètic l'ha de mantenir al mercat i ha de garantir el proveïment necessari per facilitar la prestació del producte als usuaris del Sistema Nacional de Salut. En cas que prevegi que no ho podrà fer, ha de sol·licitar la baixa en l'oferta.

2. La informació que les empreses dirigeixin als professionals sanitaris sobre els productes ortoprotètics inclosos en l'oferta no pot contenir missatges que puguin conduir a confusió sobre les indicacions per a les quals el producte és finançable, i ha de complir el que estableixen la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, la Llei 34/1988, d'11 de novembre, general de publicitat, i la resta de normativa vigent.

3. Les empreses han de facilitar la informació sobre els aspectes tècnics i econòmics que els sigui requerida pel Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, únicament als efectes de la fixació d'importos màxims de finançament o altres aspectes en relació amb la inclusió d'un producte en l'oferta. La informació que en virtut d'aquest apartat obtingui l'Administració General de l'Estat és confidencial.

4. Les empreses han de garantir un adequat servei tècnic dels seus productes (reparació i recanvis), que han de mantenir durant un termini raonable, en funció de la vida mitjana útil de cada producte.

#### Disposició addicional primera. *Utilització de productes sota autorització expressa.*

El que disposa aquest Reial decret no afecta la utilització en el Sistema Nacional de Salut dels productes sanitaris als quals l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris hagi atorgat una autorització expressa i individualitzada per interès de la protecció de la salut, d'acord amb el que estableix la reglamentació de productes sanitaris.

#### Disposició addicional segona. *Prestació ortoprotètica dels règims especials de la Seguretat Social gestionats per les mutualitats de funcionaris.*

Les comunitats autònomes i l'INGESA han de facilitar la prestació ortoprotètica a les persones titulars o beneficiàries dels règims especials de la Seguretat Social gestionats per les mutualitats de funcionaris que hagin estat adscrites als seus corresponents serveis de salut pel procediment establert. Aquesta prestació està subjecta a les mateixes



condicions que els usuaris de la corresponent comunitat o INGESA, excepte pel que fa a l'aportació, que és la que preveu l'article 9.5.

Disposició transitòria única. *Catàlegs de prestació ortoprotètica.*

1. Mentre que s'estableixen els imports màxims de finançament i els límits d'aportació mitjançant ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, les comunitats autònomes, l'INGESA, l'Institut Social de la Marina, quan escaigui, i les mutualitats de funcionaris poden continuar aplicant la seva normativa específica sobre prestació ortoprotètica i seleccionant en els seus catàlegs els productes que considerin més convenients, dins del marc del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre.

2. Per als productes esmentats, l'aportació dels usuaris continua sent la que assenyalava l'annex VI del dit Reial decret 1030/2006.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposa aquest Reial decret, i, en qualsevol cas, els aspectes referents a l'aportació de l'usuari que recull l'annex VI 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.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de sanitat.

Disposició final segona. *Habilitació normativa.*

S'habilita la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'informe previ de Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, perquè dicti totes les disposicions que requereixin l'aplicació i el desplegament d'aquest Reial decret, especialment pel que fa a l'establiment dels tipus de productes i els seus imports màxims de finançament, així com a l'actualització dels subgrups d'aportació reduïda que conté l'annex i a la fixació dels límits màxims d'aportació.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 2 de novembre de 2012.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat,  
ANA MATO ADROVER

## ANNEX

### Subgrups de productes ortoprotètics d'aportació reduïda

1. Pròtesis externes.
  - 06 18 03 Pròtesis parcials de mà, incloses les pròtesis de dit.
  - 06 18 06 Pròtesis de desarticulació de canell.
  - 06 18 09 Pròtesis transradials (per sota del colze).
  - 06 18 12 Pròtesis de desarticulació de colze.
  - 06 18 15 Pròtesis transhumeral (per damunt del colze).
  - 06 18 18 Pròtesis de desarticulació de l'espatlla (PDH).
  - 06 18 21 Pròtesis d'amputació del quart superior (interescapulotoràciques) (PACS).
  - 06 18 24 Pròtesis de mà.
  - 06 18 27 Pincers i dispositius funcionals.
  - 06 18 30 Articulacions de canell.
  - 06 18 33 Articulacions de colze.
  - 06 18 36 Articulacions d'espatlla.
  - 06 24 03 Pròtesis parcials de peu, incloses les pròtesis de dits.
  - 06 24 06 Pròtesis de desarticulació del turmell.
  - 06 24 09 Pròtesis transtibials (per sota del genoll).
  - 06 24 12 Pròtesis de desarticulació de genoll.
  - 06 24 15 Pròtesis transfemorals (per damunt del genoll).
  - 06 24 18 Pròtesis de desarticulació de maluc.
  - 06 24 21 Pròtesis de hemipelvectomia.
  - 06 24 27 Peus protètics, excepte peus de «gran emmagatzematge d'energia» i similars.
  - 06 24 30 Rotadors.
  - 06 24 33 Articulacions de genoll.
  - 06 24 36 Articulacions de maluc.
  - 06 24 39 Encaixos tibials.
  - 06 24 42 Encaixos femorals.
  - 06 24 48 Pròtesis provisionals per a mobilització primerenca en amputació de membre inferior.
  - 06 90 00 Ortopròtesis per a agenèsies.
  - 06 30 18 Pròtesis de mama.
  - 06 30 30 Pròtesis de restauració facial, incloses les de nas i/o els pavellons auriculars i/o globus oculars en casos de traumatisme, malaltia o malformació congènita.
  - 06 30 33 Pròtesis del paladar per a malformacions congènites, traumatismes i processos oncològics del paladar.
  - 21 45 00 Audiòfons.
2. Cadires de rodes.
  - 12 21 00 Cadires de rodes manuals.
  - 12 21 27 Cadires de rodes amb motor elèctric i direcció elèctrica per a pacients amb limitacions funcionals greus de l'aparell locomotor per malaltia, malformació o accident.
  - 12 24 90 Recanvis i components per a cadires de rodes (només 12 24 90 003 Seient-respatller postural a mida i 12 24 90 004 Seient-respatller postural modular).
3. Ortesis.
  - 06 03 06 Ortesis lumbosacres, excepte 06 03 06 000 Ortesis lumbosacra semirígid.
  - 06 03 09 Ortesis toracolumbosacres (dorsolumbars), excepte 06 03 09 000 Ortesis toracolumbar semirígid.

- 06 03 18 Ortosis cervicotoracolumbosacres.
- 06 12 18 Ortosis de maluc, genoll, turmell i peu.

4. Ortopròtesis especials.

- 04 06 06 Peces de compressió per a braços, cames, i altres parts del cos per a cremats, limfedemes de membres superiors, limfedemes greus de membres inferiors i grans queloides.
- 04 33 00 Coixins per prevenir els danys per pressió, només per a pacients amb lesions medul·lars.
- 04 48 06 Aparells de bipedestació.
- 04 48 21 Plans inclinables.

5. Renovació dels components externs d'implants quirúrgics.