

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, CONSUM I BENESTAR SOCIAL

- 16080** *Ordre SCB/1242/2018, de 19 de novembre, per la qual es modifiquen els annexos I, II i III 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.*

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 es facilita aquesta prestació.

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, estableix a l'annex I els tipus i subtipus de productes susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut que formen part de la cartera comuna suplementària de la prestació amb productes dietètics, 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.

El Reial decret esmentat assenyala a l'article 7.3 que la inclusió en l'oferta d'un producte que no es correspongui amb un dels tipus que preveu l'annex I, es regeix 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. Així mateix, a la disposició final segona habilita la persona titular del Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social, 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, després de valorar diverses sol·licituds d'inclusió a l'oferta de productes dietètics del Sistema Nacional de Salut i altres aspectes d'aquesta prestació, va fer les propostes corresponents d'actualització de la cartera comuna de serveis que es van elevar a la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament.

Les propostes esmentades es refereixen a la inclusió de nous tipus de fórmules que suposen millores per al tractament de les hiperfenilalaninèmies i dels trastorns del metabolisme de la tirosina i a l'actualització del valor de l'indicador de referència d'un subtipus de producte corresponent a mòduls de midó de blat de moro modificat ric en amilopectina per facilitar l'accés al tractament als pacients amb glicogenosis greus (tipus I i III) que ho requereixen. 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.

Aquesta Ordre pretén fer efectives les propostes esmentades atès que actualitza la cartera comuna suplementària de prestació amb productes dietètics amb la modificació dels annexos I, II i III del Reial decret 1205/2010, de 24 de setembre.

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

Finalment, s'ha d'assenyalar que aquesta Ordre s'ajusta als principis de bona regulació que conté l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència, pel fet que aquesta persegueix un interès general atès que pretén facilitar als pacients l'accés als tractaments que els són necessaris, no hi ha cap alternativa reguladora menys restrictiva de drets, és coherent amb l'ordenament jurídic tant nacional com europeu i no introdueix noves càrregues administratives. Igualment, durant el procediment d'elaboració de la norma, s'han consultat les comunitats autònomes i els sectors afectats i queden justificats en el preàmbul els objectius que persegueix aquesta Ordre.

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que preveu 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.

En virtut d'això, d'acord amb el Consell d'Estat, disposo:

Article únic. *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.*

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, queda modificat de la manera següent:

U. S'afegeixen a l'annex I dos nous tipus de producte (AEAF i AMAB) i els subtipus corresponents, amb la redacció següent:

«Tipus de producte»	Descripció del tipus de producte	Subtipus	Descripció del subtipus
AEAF	Fórmules d'aminoàcids i proteïnes o macropèptids limitades en fenilalanina.	AEAF1	Fórmules limitades en fenilalanina que contenen només aminoàcids i proteïnes o macropèptids.
		AEAF2	Fórmules limitades en fenilalanina que, a més d'aminoàcids i proteïnes o macropèptids, porten altres macro o micronutrients. Per a lactants.
		AEAF3	Fórmules limitades en fenilalanina que, a més d'aminoàcids i proteïnes o macropèptids, porten altres macro o micronutrients. En envasos monodosi. Per a nens i adults.
		AEAF4	Fórmules limitades en fenilalanina que, a més d'aminoàcids i proteïnes o macropèptids, porten altres macro o micronutrients. En envasos no monodosi. Per a nens i adults.

«Tipus de producte»	Descripció del tipus de producte	Subtipus	Descripció del subtipus
AMAB	Fórmules d'aminoàcids i proteïnes o macropèptids limitades en fenilalanina i tirosina.	AMAB1	Fórmules limitades en fenilalanina i tirosina que contenen només aminoàcids i proteïnes o macropèptids.
		AMAB2	Fórmules limitades en fenilalanina i tirosina que, a més d'aminoàcids i proteïnes o macropèptids, porten altres macro o micronutrients. Per a lactants.
		AMAB3	Fórmules limitades en fenilalanina i tirosina que, a més d'aminoàcids i proteïnes o macropèptids, porten altres macro o micronutrients. En envasos monodosi. Per a nens i adults.
		AMAB4	Fórmules limitades en fenilalanina i tirosina que, a més d'aminoàcids i proteïnes o macropèptids, porten altres macro o micronutrients. En envasos no monodosi. Per a nens i adults.»

Dos. Es modifica la descripció dels tipus de producte AEAA i AMAA de l'annex I, que queden redactats de la manera següent:

«Tipus de producte»	Descripció del tipus de producte	Subtipus	Descripció del subtipus
AEAA	Fórmules d'aminoàcids exemptes de fenilalanina.	AEAA1	Fórmules exemptes de fenilalanina que contenen només aminoàcids.
		AEAA2	Fórmules exemptes de fenilalanina que, a més d'aminoàcids, porten altres macro o micronutrients. Per a lactants.
		AEAA3	Fórmules exemptes de fenilalanina que, a més d'aminoàcids, porten altres macro o micronutrients. En envasos monodosi. Per a nens i adults.
		AEAA4	Fórmules exemptes de fenilalanina que, a més d'aminoàcids, porten altres macro o micronutrients. En envasos no monodosi. Per a nens i adults.
AMAA	Fórmules d'aminoàcids exemptes de fenilalanina i tirosina.	AMAA1	Fórmules exemptes de fenilalanina i tirosina que contenen només aminoàcids.
		AMAA2	Fórmules exemptes de fenilalanina i tirosina que, a més d'aminoàcids, porten altres macro o micronutrients. Per a lactants.
		AMAA3	Fórmules exemptes de fenilalanina i tirosina que, a més d'aminoàcids, porten altres macro o micronutrients. En envasos monodosi. Per a nens i adults.
		AMAA4	Fórmules exemptes de fenilalanina i tirosina que, a més d'aminoàcids, porten altres macro o micronutrients. En envasos no monodosi. Per a nens i adults.»

Tres. L'apartat 3.2.2 de l'annex II queda redactat de la manera següent:

«3.2.2 Fórmules exemptes, fórmules de baix contingut o fórmules limitades en algun aminoàcid essencial: són fórmules incompletes, ja que els manca o tenen reduït el contingut, d'un o diversos aminoàcids essencials, tret que és el que tipifica els diferents tipus de productes.

El component nitrogenat d'aquestes fórmules, en general, es caracteritza perquè són mesclades d'aminoàcids.

Es consideren exemptes quan els manca un o diversos aminoàcids essencials i de baix contingut en algun aminoàcid essencial quan el contingut d'aquest és inferior a l'aportació mínima diària que es considera necessària d'aquest aminoàcid.

En les fórmules per al tractament de les hiperfenilalaninèmies i dels diferents trastorns metabòlics de la tirosina, el component nitrogenat pot estar format a més de per aminoàcids, per proteïnes o macropèptids exemptes de fenilalanina i tirosina, cas en què poden contenir traces d'aquests dos aminoàcids derivades exclusivament del procés d'obtenció de la primera matèria, per la qual cosa es classifiquen com a limitades en l'aminoàcid corresponent.

A més del component nitrogenat, aquestes fórmules poden portar en la seva composició altres macronutrients acompanyats, o no, de micronutrients.

Les fórmules amb mesclades de macro i micronutrients a excepció del/s aminoàcid/s eliminats o limitats han de contenir tots els nutrients per al rang d'edat per al qual estan indicades (fórmules de lactants, fórmules fins als 3 anys, fórmules per a edats superiors).

Dins d'aquest grup es distingeixen:

a) Fórmules exemptes, de baix contingut o limitades en algun aminoàcid essencial (AE):

Segons l'aminoàcid eliminat, de baix contingut o limitat, aquestes fórmules es poden classificar en els tipus següents:

a.1 Fórmules d'aminoàcids exemptes de fenilalanina (AEAA): per al tractament de les hiperfenilalaninèmies (diversos defectes).

a.2 Fórmules d'aminoàcids i proteïnes o macropèptids limitades en fenilalanina (AEAF): per al tractament de les hiperfenilalaninèmies (diversos defectes). Poden contenir com a màxim 1,8 mil·ligrams de fenilalanina per gram d'equivalent proteic.

a.3 Fórmules exemptes de metionina (AEAC): per al tractament de l'homocistinúria.

a.4 Fórmules exemptes de metionina, treonina, valina i de baix contingut en isoleucina (AEAD): per al tractament de les alteracions de la 5-tetrahidrofolat-transferasa amb acidúria metilmalònica i en les acidèmies propiònica i metilmalònica.

a.5 Fórmules exemptes d'isoleucina, metionina, treonina i valina (AEAI): per al tractament de les alteracions de la 5-tetrahidrofolat-transferasa amb acidúria metilmalònica i en les acidèmies propiònica i metilmalònica.

a.6 Fórmules exemptes d'isoleucina, leucina i valina (AEAG): per al tractament de la malaltia de xarop d'auró.

a.7 Fórmules exemptes de leucina (AEAH): per al tractament de diversos defectes del metabolisme de la leucina.

a.8 Fórmules exemptes de lisina i de baix contingut en triptòfan (AEAK): per al tractament de l'acidúria glutàrica tipus I.

a.9 Fórmules exemptes de lisina (AEAL): per al tractament de la hiperlisinèmia per deficiència de la proteïna bifuncional 2-aminoadípica-semialdehid-sintasa.

b) Fórmules exemptes o limitades en algun aminoàcid essencial i no essencial (AM):

b.1 Fórmules d'aminoàcids exemptes de fenilalanina i tirosina (AMAA): estan indicades per al tractament dels diferents trastorns metabòlics de la tirosina (diversos defectes).

b.2 Fórmules d'aminoàcids i proteïnes o macropèptids limitades en fenilalanina i tirosina (AMAB): estan indicades per al tractament dels diferents trastorns metabòlics de la tirosina (diversos defectes). Poden contenir com a màxim 1,8 mil·ligrams de fenilalanina per gram d'equivalent proteic i 0,6 mil·ligrams de tirosina per gram d'equivalent proteic.»

Quatre. S'afegeixen a l'annex III els subtipus següents per ordre alfanumèric, amb la redacció següent:

«Subtipus	Indicador de referència	Valor de l'indicador de referència en euros
AЕAF1	Gram de proteïna/equivalent proteic	0,6228
AЕAF2	Gram de proteïna/equivalent proteic	0,8611
AЕAF3	Gram de proteïna/equivalent proteic	0,9690
AЕAF4	Gram de proteïna/equivalent proteic	0,8063
AMAB1	Gram de proteïna/equivalent proteic	0,8119
AMAB2	Gram de proteïna/equivalent proteic	1,3549
AMAB3	Gram de proteïna/equivalent proteic	1,0868
AMAB4	Gram de proteïna/equivalent proteic	1,2825»

Cinc. Es modifica a l'annex III el valor de l'indicador de referència del subtipus MHID5, que queda redactat de la manera següent:

«Subtipus	Indicador de referència	Valor de l'indicador de referència en euros
MHID5	Gram de midó de blat de moro modificat ric en amilopectina . .	0,0708»

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 19 de novembre de 2018.—La ministra de Sanitat, Consum i Benestar Social, María Luisa Carcedo Rocés.