

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

13647 *Real decreto 1506/2012, do 2 de novembro, polo que se regula a carteira común suplementaria de prestación ortoprotésica do Sistema nacional de saúde e se fixan as bases para o establecemento dos importes máximos de financiamento en prestación ortoprotésica.*

A prestación ortoprotésica constitúe unha das prestacións do Sistema nacional de saúde recollida no anexo VI do 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. Esta norma sinala o contido da carteira de servizos comúns de prestación ortoprotésica que comprende os implantes cirúrxicos, as próteses externas, as cadeiras de rodas, as órteses e as ortoprotéses especiais, e determina os grupos, subgrupos e, se é o caso, códigos homologados correspondentes a cada un deles.

Pola súa parte, o Real decreto lei 16/2012, do 20 de abril, de medidas urxentes para garantir a sustentabilidade do Sistema nacional de saúde e mellorar a calidade e seguridade das súas prestacións, modifica o artigo 8 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde, de modo que se diferencia unha carteira común suplementaria en que se inclúe a prestación ortoprotésica realizada mediante dispensación ambulatoria. Así mesmo, prevé que a porcentaxe de achega do usuario para esta carteira suplementaria se rexerá polas mesmas normas que regulan a prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo para iso o prezo final do produto e sen que se aplique o mesmo límite de contía a esta achega. Deste modo, diferénciase no contexto da prestación ortoprotésica aquela que se proporciona aos asegurados de modo ambulatorio, que constitúe parte das prestacións suplementarias suxeitas á achega do usuario, da que se utiliza en centros sanitarios sen achega do usuario, fundamentalmente implantes cirúrxicos.

Por outra parte, o citado real decreto lei establece que a prestación ortoprotésica é obxecto do establecemento de importes máximos de financiamento, para conseguir unha maior eficiencia e homoxeneidade na prestación. Ademais, resulta imprescindible fixar un importe máximo aplicable a todo o Estado co fin de que, cando se apliquen as porcentaxes de achega do usuario, non se xeren problemas de equidade nos diferentes ámbitos de xestión.

Mediante este real decreto preténdese facer efectivas as previsións recollidas no mencionado Real decreto lei 16/2012, ao fixar as bases para determinar o contido da prestación ortoprotésica suplementaria ambulatoria e a correspondente achega dos usuarios, así como para o establecemento dos importes máximos de financiamento en toda a prestación ortoprotésica, de acordo co previsto no artigo 124 da Lei 53/2002, do 30 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social.

Para iso, considérase necesario crear a oferta de produtos ortoprotésicos susceptibles de financiamento polo Sistema nacional de saúde e establecer os criterios para a inclusión dos produtos na dita oferta. Todo iso co obxectivo de proporcionar unha prestación máis racional aos usuarios do Sistema nacional de saúde.

Para fixar os importes máximos de financiamento dos produtos ortoprotésicos incluídos na oferta do Sistema nacional de saúde, estableceranse por orde ministerial uns tipos de produtos con características similares, dentro de cada código homologado no caso de ortoprotéses externas, ou de cada subgrupo, no caso de implantes cirúrxicos, e asignarase a cada tipo un importe máximo de financiamento. A determinación dos tipos de produtos para toda a prestación ortoprotésica poderá facerse paulatinamente, a medida que se dispoña da oportuna información. Iniciarase polos códigos homologados

de ortopróteses externas e polos subgrupos de implantes cirúrxicos que se seleccionen en función do consumo e da facilidade e factibilidade da súa abordaxe.

A fixación de importes máximos de financiamento non suporá un obstáculo para a inclusión na oferta de produtos innovadores. Os produtos con cambios non relevantes non requiren a aplicación do procedemento de actualización da carteira de servizos, regulado mediante a 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, aínda que se eses cambios teñen unha repercusión no custo dos produtos, poderían dar lugar á creación dun novo tipo de produto.

Por outro lado, a regulamentación de produtos sanitarios recolle un procedemento excepcional para a autorización expresa e individualizada de produtos sanitarios en interese da saúde nos casos en que non existen alternativas terapéuticas ou diagnósticas dispoñibles que cumpran coa regulamentación de produtos sanitarios, logo de que os especialistas correspondentes xustifiquen a necesidade e os beneficios. Este procedemento encóntrase recollido en directivas comunitarias e aplícase en todos os países (cláusula humanitaria), polo cal esta norma dá conta de que este suposto queda fóra do seu ámbito de aplicación.

Co fin de poder facer as valoracións oportunas acerca da repercusión dos importes máximos de financiamento, da achega do usuario e doutras medidas que se poidan adoptar respecto desta prestación, cómpre dispor de información sobre o consumo de produtos ortoprotésicos no Sistema nacional de saúde. Ademais, a información sobre importes máximos de financiamento debe ser posta á disposición dos xestores da prestación ortoprotésica. Por todo iso, recóllese un punto relativo á información sobre prestación ortoprotésica.

Finalmente, o real decreto inclúe un artigo referido ás obrigas dos fabricantes, comercializadores ou distribuidores, co obxectivo de que a prestación ortoprotésica se poida facilitar aos usuarios do Sistema nacional de saúde coas garantías adecuadas.

Por tanto, esta norma vai dirixida fundamentalmente a facilitar o acceso a unha prestación máis racional, eficiente e equitativa aos pacientes que requiran un produto ortoprotésico, mediante a fixación de criterios para a inclusión na oferta dos produtos máis idóneos para cubrir as súas necesidades e o establecemento de importes máximos de financiamento.

Este real decreto conta co informe do Comité Consultivo do Sistema Nacional de Saúde e do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde. Na súa tramitación someteuse á consulta das comunidades autónomas e das cidades de Ceuta e Melilla, dos sectores afectados e do Consello de Consumidores e Usuarios e ao informe previo da Axencia Española de Protección de Datos.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 2 de novembro de 2012,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto.*

O obxecto deste real decreto é fixar as bases para:

1.º Determinar o contido e a contribución da carteira común suplementaria de prestación ortoprotésica.

2.º Establecer importes máximos de financiamento para cada tipo de produto incluído na prestación ortoprotésica.

Todo iso co fin de proporcionar unha prestación máis racional, equitativa e eficiente aos usuarios do Sistema nacional de saúde.

Artigo 2. *Definicións.*

Para efectos deste real decreto enténdese por:

1. Prestación ortoprotésica: consiste na utilización de produtos sanitarios, implantables ou non, cuxa finalidade é substituír total ou parcialmente unha estrutura corporal, ou ben modificar, corrixir ou facilitar a súa función. Abranguerá os elementos precisos para mellorar a calidade de vida e a autonomía do paciente (artigo 17 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde).

2. Carteira común suplementaria de prestación ortoprotésica: conxunto de próteses externas, cadeiras de rodas, órteses e ortoprotéses especiais de dispensación ambulatoria e suxeitas á achega do usuario, financiadas polo Sistema nacional de saúde, incluíndo aqueles produtos que, segundo a normativa da correspondente comunidade autónoma, estean sometidos a réxime de préstamo ou alugamento.

3. Produto ortoprotésico: cada unha das marcas comerciais dun produto sanitario que teña a consideración de implante cirúrxico ou ortoprotésese externa, de acordo co regulado no anexo VI do 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. No caso de produtos á medida, considérase como produto ortoprotésico a denominación xenérica que describe o produto.

4. Oferta de produtos ortoprotésicos do Sistema nacional de saúde (en diante oferta): conxunto de produtos ortoprotésicos susceptibles de ser financiados polo Sistema nacional de saúde.

5. Tipo de produto: cada un dos conxuntos de produtos con características, deseños e funcionalidades similares dentro de cada código homologado no caso de ortoprotéses externas e de cada subgrupo no caso de implantes cirúrxicos, do anexo VI do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, en que se clasifican os produtos ortoprotésicos incluídos na oferta.

6. Empresa: fabricante, comercializador ou distribuidor de produtos ortoprotésicos.

7. Importe máximo de financiamento: contía máxima fixada para cada tipo de produto para efectos do seu financiamento polo Sistema nacional de saúde, incluíndo, se é o caso, a achega do usuario. Cando se trate de ortoprotéses externas que se facilitan a través de establecementos de ortopedia, o importe máximo de financiamento incluirá as marxes da distribución e dos establecementos dispensadores e os impostos, así como os custos de adaptación ou elaboración individualizada, se é o caso. Cando se trate de implantes cirúrxicos, referirse ao prezo de venda da empresa incluíndo impostos.

8. Prezo de oferta: prezo proposto pola empresa e aceptado polo Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para cada produto ortoprotésico ofertado ao Sistema nacional de saúde, que debe ser igual ou inferior ao importe máximo de financiamento. Inclúe impostos e, no caso da prestación ortoprotésica suplementaria, tamén as marxes de distribución e dos establecementos dispensadores, así como custos de adaptación ou elaboración individualizada.

9. Responsables de prestación ortoprotésica: administracións sanitarias das comunidades autónomas, Instituto Nacional de Xestión Sanitaria (INXESA), Instituto Social da Mariña cando proceda e Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado (MUFACE), Instituto Social das Forzas Armadas (ISFAS) e Mutualidade Xeral Xudicial (MUXEXU) (en diante, mutualidades de funcionarios) no caso de pacientes ambulatorios, así como os correspondentes hospitais no caso de pacientes ingresados.

10. Catálogo de prestación ortoprotésica: relación de produtos ortoprotésicos ou tipos de produtos que cada responsable de prestación ortoprotésica selecciona da oferta para facilitar a prestación ortoprotésica no seu respectivo ámbito de xestión.

11. Importe financiable: cantidade que os responsables da prestación ortoprotésica aboan polos produtos ortoprotésicos ou tipos de produtos recollidos nos seus respectivos catálogos, que inclúe os impostos e, se é o caso, as marxes de distribución e dos establecementos dispensadores, así como o custo de adaptación ou elaboración individualizada, que debe ser igual ou inferior ao prezo de oferta.

Artigo 3. *Contido da carteira común suplementaria de prestación ortoprotésica.*

1. O contido da carteira común suplementaria recollerase no catálogo común que se establecerá por orde da persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, co acordo previo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, tendo en conta a seguridade, eficacia, efectividade e eficiencia dos produtos, así como as vantaxes e alternativas asistenciais, o coidado de grupos menos protexidos ou de risco, as necesidades sociais e o seu impacto económico e organizativo.

2. Este catálogo de prestación ortoprotésica suplementaria constituirá a carteira común de servizos que, como mínimo, deberán ofrecer todas as comunidades autónomas, INXESA, Instituto Social da Mariña cando proceda e as mutualidades de funcionarios. Tomarase como base para a súa elaboración o previsto no anexo VI do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro.

3. No catálogo común sinalaranse os casos de especial prescrición en que os produtos deben ser indicados por facultativos de unidades designadas para o efecto pola respectiva comunidade autónoma, INXESA, Instituto Social da Mariña cando proceda ou mutualidade de funcionarios, seguindo protocolos de indicación e, se é o caso, de seguimento da ortoprótese. Así mesmo, indicaranse aqueles produtos que se consideran elaborados integramente á medida.

4. As comunidades autónomas determinarán os requisitos que deben reunir os establecementos dispensadores de ortopedia para seren subministradores da carteira suplementaria de prestación ortoprotésica e os grupos e/ou subgrupos de produtos que poden proporcionar cada un deles aos usuarios do Sistema nacional de saúde.

5. As comunidades autónomas e as mutualidades de funcionarios poderán incluír nos seus catálogos de prestación ortoprotésica produtos ou tipos de produtos non recollidos no catálogo común, sempre que:

- a) Establezan para iso os recursos adicionais necesarios.
- b) Teñan a garantía previa de suficiencia financeira no marco do cumprimento dos criterios de estabilidade orzamentaria.
- c) A correspondente comunidade autónoma informe, de forma motivada e con anterioridade á súa incorporación, o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, de acordo co artigo 8 quinquies. 4 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde.

Artigo 4. *Oferta de produtos ortoprotésicos do Sistema nacional de saúde.*

1. A oferta de produtos ortoprotésicos recollerá aqueles produtos pertencentes aos códigos homologados do catálogo común de ortopróteses externas e aos subgrupos de implantes cirúrxicos que cumpran os criterios para ser susceptibles de ser financiados polo Sistema nacional de saúde recollidos no artigo 7.

2. Esta oferta será xestionada pola Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia, como órgano responsable da ordenación de prestacións.

3. Os tipos de produtos en que se clasificarán os produtos incluídos na oferta serán fixados por orde da persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.

4. Os responsables da prestación ortoprotésica, para confeccionar os seus respectivos catálogos, seleccionarán entre aqueles produtos que se encontren incluídos na oferta.

5. Os produtos que pertencen a grupos ou subgrupos ou códigos homologados non recollidos no anexo VI do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, deberán aterse ao previsto na 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, no marco da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde.

6. Os produtos elaborados integramente á medida, polas súas propias características, non serán ofertados polo elaborador, pero si clasificados os xenéricos en tipos e sometidos a importes máximos de financiamento.

Artigo 5. Importes máximos de financiamento na prestación ortoprotésica.

1. Mediante orde da persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, por proposta do Comité asesor para a prestación ortoprotésica e logo do acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, establecerase o importe máximo de financiamento correspondente a cada un dos tipos de produtos ortoprotésicos susceptibles de financiamento polo Sistema nacional de saúde.

2. Para o establecemento de importes máximos de financiamento valoraranse, entre outros aspectos, as características de deseño dos produtos, a súa funcionalidade e prestacións, os grupos de poboación a que van destinados, as vantaxes que representan en canto ao tratamento, recuperación e calidade de vida dos pacientes, os seus prezos, o seu consumo, o custo-beneficio que poida proporcionar ao sistema sanitario, así como os importes financiados nos correspondentes catálogos das comunidades autónomas, INXESA, Instituto Social da Mariña e mutualidades de funcionarios. No caso dos implantes cirúrxicos, tamén se terán en consideración a adecuación á técnica cirúrxica e a facilitación da implantación.

3. Os importes máximos de financiamento teranse en conta, entre outros criterios, para decidir sobre a inclusión dun produto ortoprotésico na oferta do Sistema nacional de saúde.

4. Non se incluírán na oferta e, por conseguinte, non serán financiados aqueles produtos cuxo prezo proposto ao Sistema nacional de saúde supere o importe máximo de financiamento que lle corresponda ao seu tipo de produto.

5. Non obstante, se a un usuario lle indica o especialista un determinado tipo de produto de ortopróteses externas incluído na carteira de servizos, poderá adquirir con cargo ao Sistema nacional de saúde un produto correspondente ao dito tipo que non se encontre incluído na oferta exclusivamente por superar o importe máximo de financiamento, se así o prevé a normativa da correspondente comunidade autónoma, INXESA, Instituto Social da Mariña ou mutualidade de funcionarios. Nese caso, o usuario aboará a diferenza entre o importe máximo de financiamento correspondente ao tipo de produto e o prezo de venda do produto adquirido, ademais da achega que lle corresponda, aplicada sobre o importe máximo de financiamento do seu tipo de produto.

6. No caso de produtos á medida, establecerase un importe máximo de financiamento para os tipos do xenérico que describa o produto. Este importe máximo incluírá os custos de elaboración á medida, a adaptación ao paciente, as marxes do establecemento e os impostos.

7. Os prezos de oferta serán o referente máximo para as comunidades autónomas, o INXESA, o Instituto Social da Mariña e as mutualidades de funcionarios, nos seus respectivos ámbitos de xestión, para estableceren os seus importes financiados, tanto para os produtos que faciliten a través de establecementos ortopédicos como para os que adquiren en centros sanitarios.

Artigo 6. Actualización dos importes máximos de financiamento.

1. O Comité asesor para a prestación ortoprotésica valorará anualmente, en función da evolución do consumo relativo a prestación ortoprotésica, as variacións dos prezos de oferta, os custos dos produtos ortoprotésicos, o seu custo-beneficio, así como aqueles outros factores que poidan ter incidencia no custo da prestación ortoprotésica, a conveniencia de realizar unha revisión dos importes máximos de financiamento, co fin de adaptalos á realidade sanitaria de cada momento, á situación socioeconómica e ás necesidades dos usuarios do Sistema nacional de saúde. Así mesmo, cando concorran circunstancias excepcionais que determinen unha variación substancial no custo dos produtos

ortoprotésicos, tanto se se trata do seu aumento como da súa diminución, valorará se procede unha revisión dos importes máximos de financiamento para os tipos de produtos afectados.

2. Tras esta valoración, o Comité asesor elaborará a proposta que corresponda, que elevará á Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento. Á vista desta proposta, a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, co acordo previo do Consello Interterritorial, decidirá se procede ou non a revisión dos importes máximos de financiamento.

3. Os importes máximos de financiamento actualizaranse cando se produzan cambios impositivos que afecten os produtos ortoprotésicos.

Artigo 7. *Criterios de inclusión de produtos ortoprotésicos na oferta.*

Só se incluírán na oferta os produtos ortoprotésicos que reúnan todos os requisitos seguintes:

- a) Cumprir as exigencias establecidas na lexislación vixente de produtos sanitarios.
- b) Corresponder a algúns dos grupos ou subgrupos de implantes cirúrxicos, ou dos códigos homologados de ortoprotésese externas, recollidos no anexo VI do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro.
- c) Pertencer a algún dos tipos de produtos que se determinen, de acordo co establecido no artigo 4.3.
- d) Reflectir claramente na etiquetaxe as indicacións do produto e non incluír frases, debuxos ou outros motivos gráficos que leven a confusión respecto ás indicacións, nin conter publicidade doutros produtos.
- e) Ter unha denominación xenérica acompañada dunha marca comercial ou do nome da empresa titular do produto ou ben un nome de fantasía.
- f) Non ter un nome igual ou similar ao doutros produtos ortoprotésicos financiados ou non financiados, salvo no caso da denominación xenérica recollido na alínea e), nin ao de medicamentos, ao doutros produtos sanitarios ou ao de produtos dietéticos, de forma que non induza a confusión. Así mesmo, o nome non deberá levar a erro respecto ás súas indicacións.
- g) Non superar o prezo proposto pola empresa o importe máximo de financiamento que lle correspondería en función do seu tipo de produto.
- h) Non efectuar publicidade dirixida ao público en xeral.
- i) Cumprir, se é o caso, os requisitos técnicos que elabore o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para cada tipo de produto, por proposta do Comité asesor para a prestación ortoprotésica.

Artigo 8. *Procedemento de inclusión, alteración e exclusión da oferta de produtos ortoprotésicos.*

1. O procedemento para a inclusión dun produto ortoprotésico na oferta, para a alteración das súas condicións de uso ou para a súa exclusión establecerase por orde da persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, por proposta da Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento, logo do informe do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

2. A empresa que desexe que un produto ortoprotésico sexa incluído na oferta para o seu financiamento polo Sistema nacional de saúde deberá solicitalo ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, para o cal deberá remitir á Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia unha solicitude expresa de inclusión na oferta e asignación de código identificativo.

3. Esta dirección xeral determinará se o produto é susceptible ou non de ser incluído na oferta e, no caso de que o sexa, asignarlle un código identificativo.

4. A Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia poderá determinar, así mesmo, a exclusión dun produto incluído na oferta se concorrer algunha das seguintes circunstancias:

- a) Deixa de cumprir algunha das exixencias establecidas na lexislación vixente.
- b) O tipo de produto, código homologado, subgrupo ou grupo a que pertence é excluído do financiamento, de acordo co procedemento establecido pola Orde SCO/3422/2007, do 21 de novembro.
- c) O seu balance risco/beneficio é desfavorable.
- d) Realiza publicidade dirixida ao público en xeral.
- e) Solicita a exclusión a empresa titular.

Artigo 9. *Achega do usuario.*

1. Con carácter xeral, a carteira suplementaria de prestación ortoprotésica está suxeita á achega do usuario, cun esquema similar ao da prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo o prezo de oferta do produto. A porcentaxe de achega do usuario rexeráse polas mesmas normas que regulan a prestación farmacéutica e sen que se aplique o mesmo límite de contía a esta achega.

2. En consecuencia, a porcentaxe de achega do usuario será a seguinte:

a) Un 60 por cento do prezo de oferta do produto para os usuarios e os seus beneficiarios cuxa renda consignada nos cadros da base liquidable xeral e do aforro da declaración do imposto sobre a renda das persoas físicas sexa igual ou superior a 100.000 euros.

b) Un 50 por cento do prezo de oferta do produto para as persoas que teñan a condición de asegurado activo e os seus beneficiarios cuxa renda consignada nos cadros da base liquidable xeral e do aforro da declaración do imposto sobre a renda das persoas físicas sexa igual ou superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros.

c) Un 40 por cento do prezo de oferta do produto para as persoas que teñan a condición de asegurado activo e os seus beneficiarios e que non se encontren incluídos nas alíneas a) ou b).

d) Un 10 por cento do prezo de oferta do produto para as persoas que teñan a condición de asegurado como pensionistas da Seguridade Social e os seus beneficiarios, con excepción das persoas incluídas na alínea a).

e) Un 10 por cento do prezo de oferta do produto nos produtos pertencentes aos subgrupos de achega reducida que aparecen no anexo.

3. Por orde da persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, logo de informe do Consello Interterritorial, establecerase o límite máximo da achega que aboarán os usuarios a que se refiren as anteriores alíneas b), c), d) e e).

4. Estarán exentos de achega os usuarios e os seus beneficiarios que no momento da dispensación pertencen a unha das seguintes categorías:

a) Afectados de síndrome tóxica.

b) Persoas con discapacidade que sexan beneficiarias do sistema especial de prestacións sociais e económicas, previsto no artigo 12 da Lei 13/1982, do 7 de abril, de integración social de persoas con discapacidade, e aquelas outras persoas con discapacidade que igualmente se encontren en supostos de exención recollidos na súa normativa específica.

c) Persoas perceptoras de rendas de integración social.

d) Persoas perceptoras de pensións non contributivas.

e) Parados que perderon o dereito a percibir o subsidio de desemprego mentres subsista a súa situación.

f) Persoas que requiran tratamentos derivados de accidente de traballo ou enfermidade profesional, aínda que o seu financiamento será por conta da correspondente

mutua de accidentes de traballo, do Instituto Nacional da Seguridade Social ou do Instituto Social da Mariña.

5. As persoas titulares ou beneficiarias dos réximes especiais da Seguridade Social xestionados polas mutualidades de funcionarios achegarán o 30 por cento co límite que se fixe para os usuarios do número 2. c), salvo para os produtos pertencentes aos subgrupos de achega reducida, en que será de aplicación o disposto no punto 2. e), e para os tratamentos derivados de accidente en acto de servizo ou enfermidade profesional, que estarán exentos de achega.

Artigo 10. *Información sobre prestación ortoprotésica.*

1. A Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia informará periodicamente as comunidades autónomas, o INXESA, o Instituto Social da Mariña, as mutualidades de funcionarios e aqueloutros axentes directamente implicados na xestión da prestación ortoprotésica dos produtos incluídos na oferta, así como dos seus prezos de oferta.

2. Co fin de dispor de datos sobre a evolución da prestación ortoprotésica e da repercusión das medidas adoptadas sobre esta prestación, os servizos de Saúde das comunidades autónomas, o INXESA, o Instituto Social da Mariña e as mutualidades de funcionarios remitirán a información sobre consumo de produtos ortoprotésicos no seu ámbito, coa periodicidade e o formato que se acorde no Comité asesor para a prestación ortoprotésica, á Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia, que xestionará a información agregada do conxunto do Sistema nacional de saúde.

3. A información agregada sobre consumo de prestación ortoprotésica, tanto a subministrada a través de ortopedias como a través de centros sanitarios, estará á disposición dos membros do Comité asesor para a prestación ortoprotésica e da Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento, salvando sempre a confidencialidade dos datos de carácter persoal, polo que non figurarán datos de carácter persoal referidos aos usuarios dos produtos ortoprotésicos, ou ben a información obxecto da cesión fará disociación previa dos mencionados datos.

4. Corresponde ás comunidades autónomas, ao INXESA, ao Instituto Social da Mariña e ás mutualidades de funcionarios a avaliación das prescricións por áreas, zonas, terapias, grupos poboacionais e outras circunstancias nos seus respectivos ámbitos de competencias. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade establecerá os mecanismos de coordinación que permitan coñecer a utilización de produtos ortoprotésicos e adoptar as medidas de información e promoción do seu uso racional.

Artigo 11. *Obrigas das empresas.*

1. A empresa que teña en alta na oferta un produto ortoprotésico deberá mantelo no mercado e garantirá o abastecemento necesario para facilitar a prestación do produto aos usuarios do Sistema nacional de saúde. En caso de que prevexa que non vai poder facelo, deberá solicitar a baixa na oferta.

2. A información que as empresas dirixan aos profesionais sanitarios sobre os produtos ortoprotésicos incluídos na oferta non poderá conter mensaxes que poidan levar a confusión sobre as indicacións para as cales o produto é financiable, e deberá cumprir o establecido na Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, na Lei 34/1988, do 11 de novembro, xeral de publicidade, e na demais normativa vixente.

3. As empresas facilitarán a información sobre os aspectos técnicos e económicos que lles sexa requirida polo Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, unicamente para os efectos da fixar os importes máximos de financiamento ou outros aspectos en relación coa inclusión dun produto na oferta. A información que en virtude deste punto obteña a Administración xeral do Estado será confidencial.

4. As empresas garantirán un adecuado servizo técnico dos seus produtos (reparación e repostos), que manterán durante un prazo razoable, en función da vida media útil de cada produto.

Disposición adicional primeira. *Utilización de produtos baixo autorización expresa.*

O disposto neste real decreto non afecta a utilización no Sistema nacional de saúde dos produtos sanitarios aos cales a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios outorgase unha autorización expresa e individualizada en interese da protección da saúde, de acordo co establecido na regulamentación de produtos sanitarios.

Disposición adicional segunda. *Prestación ortoprotésica dos réximes especiais da Seguridade Social xestionados polas mutualidades de funcionarios.*

As comunidades autónomas e o INXESA facilitarán a prestación ortoprotésica ás persoas titulares ou beneficiarias dos réximes especiais da Seguridade Social xestionados polas mutualidades de funcionarios que fosen adscritas aos seus correspondentes servizos de saúde polo procedemento establecido. Esta prestación estará suxeita ás mesmas condicións que os usuarios da correspondente comunidade ou INXESA, excepto no relativo á achega, que será a prevista no artigo 9.5.

Disposición transitoria única. *Catálogos de prestación ortoprotésica.*

1. Mentres non se establecen os importes máximos de financiamento e os límites de achega mediante orde da persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, as comunidades autónomas, o INXESA, o Instituto Social da Mariña cando proceda e as mutualidades de funcionarios poderán continuar aplicando a súa normativa específica sobre prestación ortoprotésica e seleccionando nos seus catálogos os produtos que consideren máis convenientes, dentro do marco do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro.

2. Para estes produtos, a achega dos usuarios continuará sendo a sinalada no anexo VI do citado Real decreto 1030/2006.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto neste real decreto e, en calquera caso, os aspectos referentes á achega do usuario recollidos no anexo VI do 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.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do previsto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral de sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Habilitación normativa.*

Habílitase a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, logo do informe de Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, para ditar cantas disposicións requira a aplicación e desenvolvemento deste real decreto, especialmente no relativo ao establecemento dos tipos de produtos e os seus importes máximos de financiamento, así como á actualización dos subgrupos de achega reducida contidos no anexo e á fixación dos límites máximos de achega.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 2 de novembro de 2012

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade,
ANA MATO ADROVER

ANEXO

Subgrupos de produtos ortoprotésicos de achega reducida

1. Próteses externas.

- 06 18 03 Próteses parciais de man, incluíndo as próteses de dedo.
- 06 18 06 Próteses de desarticulación de pulso.
- 06 18 09 Próteses transradial (por debaixo do cúbado).
- 06 18 12 Próteses de desarticulación de cúbado.
- 06 18 15 Próteses transumeral (por riba do cúbado).
- 06 18 18 Próteses de desarticulación do ombro (PDH).
- 06 18 21 Próteses de amputación do cuarto superior (interescapulotorácicas) (PACS).
- 06 18 24 Próteses de man.
- 06 18 27 Pinzas e dispositivos funcionais.
- 06 18 30 Articulacións de pulso.
- 06 18 33 Articulacións de cúbado.
- 06 18 36 Articulacións de ombro.
- 06 24 03 Próteses parciais de pé, incluíndo próteses de dedos.
- 06 24 06 Próteses de desarticulación do nocello.
- 06 24 09 Próteses transtibiais (por debaixo do xeonllo).
- 06 24 12 Próteses de desarticulación de xeonllo.
- 06 24 15 Próteses transfemorais (por riba do xeonllo).
- 06 24 18 Próteses de desarticulación de cadeira.
- 06 24 21 Próteses de hemipelvectomía.
- 06 24 27 Pés protésicos, excepto pés de «grande almacenamento de enerxía» e similares.
- 06 24 30 Rotadores.
- 06 24 33 Articulacións de xeonllo.
- 06 24 36 Articulacións de cadeira.
- 06 24 39 Encaixamentos tibiais.
- 06 24 42 Encaixamentos femorais.
- 06 24 48 Próteses provisionais para mobilización temperá en amputación de membro inferior.
- 06 90 00 Ortopróteses para axenesias.
- 06 30 18 Próteses de mama.
- 06 30 30 Próteses de restauración facial, incluíndo as de nariz e/ou os pavillóns auriculares e/ou globos oculares en casos de traumatismo, enfermidade ou malformación conxénita.
- 06 30 33 Próteses do padal para malformacións conxénitas, traumatismos e procesos oncolóxicos do padal.
- 21 45 00 Audífonos.

2. Cadeiras de rodas.

- 12 21 00 Cadeiras de rodas manuais.
- 12 21 27 Cadeiras de rodas con motor eléctrico e dirección eléctrica para pacientes con limitacións funcionais graves do aparello locomotor por enfermidade, malformación ou accidente.
- 12 24 90 Recambios e compoñentes para cadeiras de rodas (só 12 24 90 003 asento-respaldo postural a medida e 12 24 90 004 Asento-respaldo postural modular).

3. Órteses.

- 06 03 06 Órteses lumbosacras, excepto 06 03 06 000 Órtese lumbosacra semirríxida.
- 06 03 09 Órteses toraco-lumbo-sacras (dorso-lumbares), excepto 06 03 09 000 Órtese toraco-lumbar semirríxida.
- 06 03 18 Órteses cérvico-toraco-lumbo-sacras.
- 06 12 18 Órteses de cadeira, xeonllo, nocello e pé.

4. Ortopróteses especiais.

- 04 06 06 Pezas de compresión para brazos, pernas e outras partes do corpo para queimados, linfedemas de membros superiores, linfedemas graves de membros inferiores e grandes queloides.
- 04 33 00 Coxíns para previr os danos por presión, só para pacientes con lesións medulares.
- 04 48 06 Aparellos de bipedestación.
- 04 48 21 Planos inclinables.

5. Renovación dos compoñentes externos de implantes cirúrxicos.