

Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y procedimiento para su actualización

Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y procedimiento para su actualización

Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y procedimiento para su actualización

© MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

NIPO: 351-09-027-9

Depósito legal: M-26013-2009

Imprime: IMGRAF IMPRESORES S. L.

Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y procedimiento para su actualización



GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO
DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

Índice

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 (BOE Nº 222, DE 16 DE SEPTIEMBRE DE 2006).	9
---	----------

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS	12
------------------------------	-----------

ARTICULADO

Artículo 1. Objeto de la norma.	12
Artículo 2. Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.	12
Artículo 3. Características de la cartera de servicios comunes.	14
Artículo 4. Personal y centros autorizados.	15
Artículo 5. Criterios y requisitos.	16
Artículo 6. Contenido de la cartera de servicios comunes.	18
Artículo 7. Actualización de la cartera de servicios comunes.	18
Artículo 8. Procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes.	20
Artículo 9. Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.	21
Artículo 10. Servicios de información a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.	24
Artículo 11. Cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas.	24
Artículo 12. Sistema de información sobre cartera de servicios.	25

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Disposición adicional única. Cartera de servicios de las mutualidades de funcionarios.	26
--	----

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.	26
--	----

DISPOSICIONES FINALES

Disposición final primera.	Título competencial.	28
Disposición final segunda.	Habilitación normativa.	28
Disposición final tercera.	Régimen económico de la Comunidad Autónoma del País Vasco y la Comunidad Foral de Navarra.	29
Disposición final cuarta.	Entrada en vigor.	29

ANEXOS

Anexo I.	Cartera de servicios comunes de salud pública.	31
Anexo II.	Cartera de servicios comunes de atención primaria.	35
Anexo III.	Cartera de servicios comunes de atención especializada.	47
Anexo IV.	Cartera de servicios comunes de prestación de atención de urgencia.	61
Anexo V.	Cartera de servicios comunes de prestación farmacéutica.	63
Anexo VI.	Cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica.	67
Anexo VII.	Cartera de servicios comunes de prestación con productos dietéticos.	95
Anexo VIII.	Cartera de servicios comunes de prestación de transporte sanitario.	107
Anexo IX.	Asistencia sanitaria cuyo importe ha de reclamarse a los terceros obligados al pago.	111

ORDEN MINISTERIAL DE 3 DE MARZO DE 1999 PARA LA REGULACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE TERAPIA RESPIRATORIA A DOMICILIO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD	113
---	------------

ORDEN SCO/3858/2006, DE 5 DE DICIEMBRE, POR LA QUE SE REGULAN DETERMINADOS ASPECTOS RELACIONADOS CON LA PRESTACIÓN DE PRODUCTOS DIETÉTICOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD	119
---	------------

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	151
---	------------

Índice Analítico	161
-------------------------	------------

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

El artículo 43 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud y establece que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad¹ señala, en su artículo 3.2, que el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva. En el artículo 18¹ recoge las diferentes actuaciones sanitarias que desarrollarán las administraciones públicas, a través de sus servicios de salud y de los órganos competentes en cada caso. Asimismo, en el artículo 45¹ indica que el Sistema Nacional de Salud integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

El Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, definió los derechos de los usuarios del sistema sanitario a la protección de la salud al regular, de forma genérica, las prestaciones facilitadas por el sistema sanitario público. Desde entonces, se han producido avances e innovaciones en la atención sanitaria que, aunque se han ido incorporando a la práctica clínica, no han sido objeto de una inclusión formal en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 7.1², establece que el catálogo de

¹ Véase la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE 29-04-86).

prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención; que se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos; y señala, por último, las prestaciones que comprenderá el catálogo.

El artículo 8³ de la citada ley contempla que las prestaciones sanitarias del catálogo se harán efectivas mediante la cartera de servicios comunes que, según prevé el artículo 20³, se acordará en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y se aprobará mediante real decreto, teniendo en cuenta en su elaboración la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo, las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo.

Asimismo, el artículo 4.c)³ establece que los ciudadanos tendrán derecho a recibir, por parte del servicio de salud de la comunidad autónoma en la que se encuentren desplazados, la asistencia del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud que pudieran requerir, en las mismas condiciones e idénticas garantías que los ciudadanos residentes en esa comunidad autónoma.

Además, en la disposición adicional quinta señala que el Fondo³ de cohesión tiene por finalidad garantizar la igualdad de acceso a los servicios de asistencia sanitaria públicos en todo el territorio español y la atención a ciudadanos desplazados procedentes de países de la Unión Europea o con los que España tenga suscritos convenios de asistencia sanitaria recíproca.

Por otro lado, el artículo 71.1³ determina las funciones esenciales en la configuración del Sistema Nacional de Salud sobre las que el Consejo In-

² El artículo 7.1. de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 29-05-03) señala que el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención. Se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos, y que el catálogo comprenderá las prestaciones correspondientes a salud pública, atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, atención de urgencias, la prestación farmacéutica, la ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario.

³ Véase la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 29-05-03).

terterritorial del Sistema Nacional de Salud debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones, recogiendo entre esas funciones, el desarrollo de la cartera de servicios comunes y su actualización, el establecimiento de prestaciones sanitarias complementarias a las comunes por parte de las comunidades autónomas y el uso tutelado.

Por otra parte, el artículo 21³ de la citada Ley 16/2003 se refiere a la actualización de la cartera de servicios mediante un procedimiento que se desarrollará reglamentariamente, señalando que las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidos a evaluación por el Ministerio de Sanidad y Consumo y recoge los requisitos a verificar en dicha evaluación.

Por tanto, es preciso establecer las bases del procedimiento para actualizar el contenido de esta cartera, de modo que pueda adecuarse a los avances tecnológicos y a las necesidades cambiantes de la población cubierta por el Sistema Nacional de Salud. Este procedimiento deberá ser suficientemente ágil para evitar que la intervención pública constituya una barrera que dificulte que los usuarios se beneficien de los avances científicos y tecnológicos, y habrá de garantizar que ninguna nueva técnica, tecnología o procedimiento clínico relevante se generalice en el sistema sin una previa evaluación pública de su seguridad, eficacia, coste y utilidad.

De todo ello se desprende la importancia de esta norma que, recogiendo los principios establecidos en la Constitución Española y en las citadas leyes, pretende garantizar la protección de la salud, la equidad y la accesibilidad a una adecuada atención sanitaria, a la que tienen derecho todos los ciudadanos independientemente de su lugar de residencia, haciendo efectivas las prestaciones a través de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en la que se recogen las técnicas, tecnologías o procedimientos que en estos momentos cubre el citado Sistema.

Esta norma pretende definir las prestaciones que el sistema sanitario público actualmente está ofertando a los ciudadanos y garantizar estas prestaciones comunes. Además, tiene también como objetivo fijar las bases para la actualización de la cartera de servicios.

La cartera de servicios contenida en este real decreto cuenta con el acuerdo previo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 15 de septiembre de 2006,

Dispongo:

Artículo 1. Objeto de la norma.

Los objetivos de este real decreto, con el fin de garantizar la equidad y la accesibilidad a una adecuada atención sanitaria en el Sistema Nacional de Salud, son:

1. Establecer el contenido de la cartera de servicios comunes de las prestaciones sanitarias de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencia, prestación farmacéutica, ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario.
2. Fijar las bases del procedimiento para la actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2. Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

1. La cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiéndose por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.
2. Son titulares de los derechos a la protección de la salud y a la atención sanitaria a través de la cartera de servicios comunes que se establece en este real decreto, los contemplados en el artículo 3.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud⁴.

⁴ El artículo 3.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE de 29-05-03) señala: Son titulares de los derechos a la protección de la salud y a la atención sanitaria los siguientes:

- a) Todos los españoles y los extranjeros en el territorio nacional en los términos previstos en el artículo 12 de la Ley Orgánica 4/2000.
- b) Los nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea que tienen los derechos que resulten del derecho comunitario europeo y de los tratados y convenios que se suscriban por el Estado español y les sean de aplicación.
- c) Los nacionales de Estados no pertenecientes a la Unión Europea que tienen los derechos que les reconozcan las Leyes, los tratados y convenios suscritos.

3. El procedimiento para el acceso a los servicios que hacen efectivas las prestaciones será determinado por las administraciones sanitarias en el ámbito de sus respectivas competencias.
4. Los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a la cartera de servicios comunes reconocida en este real decreto, siempre que exista una indicación clínica y sanitaria para ello, en condiciones de igualdad efectiva, al margen de que se disponga o no de una técnica, tecnología o procedimiento en el ámbito geográfico en el que residan. Los servicios de salud que no puedan ofrecer alguna de las técnicas, tecnologías o procedimientos contemplados en esta cartera en su ámbito geográfico establecerán los mecanismos necesarios de canalización y remisión de los usuarios que lo precisen al centro o servicio donde les pueda ser facilitado, en coordinación con el servicio de salud que lo proporcione.
5. El acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, detalladas en la cartera de servicios comunes que se establece en este real decreto, se garantizará con independencia del lugar del territorio nacional en el que se encuentren en cada momento los usuarios del sistema, atendiendo especialmente a las singularidades de los territorios insulares y de las Ciudades de Ceuta y Melilla.
6. Las prestaciones, cuya cartera de servicios se establece en los anexos I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII, se financiarán por las comunidades autónomas de conformidad con los acuerdos de transferencias y el sistema de financiación autonómica vigente, sin perjuicio de la existencia de un tercero obligado al pago. Las comunidades autónomas deberán destinar a la financiación de dichas prestaciones, como mínimo, las cantidades previstas en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las comunidades autónomas de régimen común y ciudades con Estatuto de Autonomía⁵, sin perjuicio de que aquellas cuya provisión sea competencia exclusiva del Estado sigan siendo financiadas con cargo a los presupuestos del Estado.
7. Conforme a lo señalado en el artículo 83 de la Ley General de Sanidad⁶, en la disposición adicional 22 del texto refundido de la Ley General de

⁵ Véase la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y ciudades con Estatuto de Autonomía (BOE de 31-12-01).

Seguridad Social, aprobado por Real Decreto legislativo 1/1994, de 20 de junio⁷, y demás disposiciones que resulten de aplicación, los servicios de salud reclamarán a los terceros obligados al pago el importe de las atenciones o prestaciones sanitarias facilitadas directamente a las personas, de acuerdo con lo especificado en el anexo IX.

Procederá asimismo la reclamación del importe de los servicios a los usuarios sin derecho a la asistencia de los servicios de salud, admitidos como pacientes privados, conforme a lo establecido en el artículo 16 de la Ley General de Sanidad⁸.

Artículo 3. Características de la cartera de servicios comunes.

1. Los servicios contenidos en esta cartera tienen la consideración de básicos y comunes, entendiéndose por tales los necesarios para llevar a cabo una atención sanitaria adecuada, integral y continuada a todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

⁶ El artículo 83 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, (BOE 29-04-1986) señala que los ingresos procedentes de la asistencia sanitaria en los supuestos de seguros obligatorios especiales y en todos aquellos supuestos, asegurados o no, en que aparezca un tercero obligado al pago, tendrán la condición de ingresos propios del servicio de salud correspondiente. Los gastos inherentes a la prestación de tales servicios no se financiarán con los ingresos de la Seguridad Social. En ningún caso estos ingresos podrán revertir en aquellos que intervinieron en la atención a estos pacientes.

A estos efectos, las Administraciones públicas que hubieran atendido sanitariamente a los usuarios en tales supuestos tendrán derecho a reclamar del tercero responsable el coste de los servicios prestados.

⁷ Véase la disposición adicional 22 del texto refundido de la Ley General de Seguridad Social, aprobado por Real Decreto legislativo 1/1994, de 20 de junio (BOE 29-6-94).

⁸ El artículo 16 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE 29-04-86) recoge que las normas de utilización de los servicios sanitarios serán iguales para todos, independientemente de la condición en que se acceda a los mismos. En consecuencia, los usuarios sin derecho a la asistencia de los servicios de salud, así como los previstos en el artículo 80, podrán acceder a los servicios sanitarios con la consideración de pacientes privados, de acuerdo con los siguientes criterios:

1. Por lo que se refiere a la atención primaria, se les aplicarán las mismas normas sobre asignación de equipos y libre elección que al resto de los usuarios.
2. El ingreso en centros hospitalarios se efectuará a través de la unidad de admisión del hospital, por medio de una lista de espera única, por lo que no existirá un sistema de acceso y hospitalización diferenciado según la condición del paciente.
3. La facturación por la atención de estos pacientes será efectuada por las respectivas administraciones de los centros, tomando como base los costes efectivos. Estos ingresos tendrán la condición de propios de los servicios de salud. En ningún caso estos ingresos podrán revertir directamente en aquellos que intervienen en la atención de estos pacientes.

2. La cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud debe garantizar la atención integral y la continuidad de la asistencia prestada a los usuarios, independientemente del nivel asistencial en el que se les atiende en cada momento.

Artículo 4. Personal y centros autorizados.

1. Las prestaciones sanitarias, detalladas en la cartera de servicios comunes que se establece en este real decreto, deberán ser realizadas, conforme a las normas de organización, funcionamiento y régimen de los servicios de salud, por los profesionales sanitarios titulados, regulados por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias⁹. Todo ello sin menoscabo de la colaboración de otros profesionales en el ámbito de sus respectivas competencias.
2. De acuerdo con lo indicado en el artículo 5⁹ de la mencionada ley, los profesionales tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, evitando su inadecuada utilización. Asimismo, los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y su participación en las decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllas puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones, de acuerdo con lo regulado por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica¹⁰ y respetando la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal¹¹.
3. La cartera de servicios comunes únicamente se facilitará por centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud, propios o concertados, salvo en situaciones de riesgo vital, cuando se justifique

⁹ Véase la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (BOE 22-11-03).

¹⁰ Véase la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE 15-11-02).

¹¹ Véase la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE 14-12-97).

que no pudieron ser utilizados los medios de aquél. En esos casos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital que hayan sido atendidos fuera del Sistema Nacional de Salud, se reembolsarán los gastos de la misma, una vez comprobado que no se pudieron utilizar oportunamente los servicios de aquél y que no constituye una utilización desviada o abusiva de esta excepción. Todo ello sin perjuicio de lo establecido en los convenios internacionales en los que España sea parte o en normas de derecho interno reguladoras de la prestación de asistencia sanitaria en supuestos de prestación de servicios en el extranjero.

4. Los centros, establecimientos y servicios a que hace referencia el apartado anterior estarán debidamente autorizados conforme a lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios¹², la normativa autonómica vigente y, en su caso, la normativa específica que regule su actividad.

Artículo 5. Criterios y requisitos.

1. Para la definición, detalle y actualización de la cartera de servicios comunes¹³ se tendrá en cuenta la seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad y utilidad terapéuticas de las técnicas, tecnologías y procedimientos, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo, basándose en los criterios y requisitos establecidos en los apartados siguientes.
2. Previamente a su inclusión en la cartera, las técnicas, tecnologías o procedimientos que para su realización precisen utilizar un medicamento, producto sanitario, producto dietético u otro tipo de producto, resulta imprescindible que:
 - a) Los medicamentos estén autorizados para su comercialización de acuerdo con la legislación vigente, y se utilicen conforme a las especificaciones de su ficha técnica autorizada.

¹² Véase el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (BOE 23-10-03).

¹³ Regulado 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 (BOE 28-11-07). El texto íntegro de esta norma se recoge en esta publicación.

- b) Los productos sanitarios, incluidos los implantes y los reactivos para diagnóstico “*in vitro*”, cuenten con el marcado CE para la indicación de que se trate, así como los restantes requisitos que establece el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios¹⁴, y demás normativa de aplicación.
 - c) Los productos dietéticos estén inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.
 - d) Otros productos sometidos a regulación específica cumplan la respectiva normativa vigente que les sea de aplicación.
3. Para ser incluidos como parte de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, las técnicas, tecnologías o procedimientos deberán reunir todos los requisitos siguientes:
- a) Contribuir de forma eficaz a la prevención, al diagnóstico o al tratamiento de enfermedades, a la conservación o mejora de la esperanza de vida, al autovalimiento o a la eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento.
 - b) Aportar una mejora, en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia o utilidad demostrada, respecto a otras alternativas facilitadas actualmente.
 - c) Cumplir las exigencias que establezca la legislación vigente en el caso de que incluyan la utilización de medicamentos, productos sanitarios u otros productos.
4. No se incluirán en la cartera de servicios comunes:
- a) Aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos:
 - 1º. Cuya contribución eficaz a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o curación de las enfermedades, conservación o mejora de la esperanza de vida, autonomía y eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento no esté suficientemente probada.
 - 2º. Que se encuentren en fase de investigación clínica, salvo los autorizados para uso compasivo.
 - 3º. Que no guarden relación con enfermedad, accidente o malformación congénita.
 - 4º. Que tengan como finalidad meras actividades de ocio, descanso,

¹⁴ Véase el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE 24-04-96) actualizado por el Real Decreto 1372/2004, de 7 de junio, el Real Decreto 744/2003, de 20 de junio, el Real Decreto 710/2002, de 19 de julio, el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre y el Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre.

- confort, deporte o mejora estética o cosmética, uso de aguas, balnearios o centros residenciales u otras similares.
- b) La realización de reconocimientos y exámenes o pruebas biológicas voluntariamente solicitadas o realizadas por interés de terceros.
5. La exclusión de una técnica, tecnología o procedimiento incluido en la cartera de servicios comunes se llevará a cabo cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:
- a) Evidenciarse su falta de eficacia, efectividad o eficiencia, o que el balance entre beneficio y riesgo sea significativamente desfavorable.
 - b) Haber perdido su interés sanitario como consecuencia del desarrollo tecnológico y científico o no haber demostrado su utilidad sanitaria.
 - c) Dejar de cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente.

Artículo 6. Contenido de la cartera de servicios comunes.

El contenido de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud correspondiente a las prestaciones de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencia, prestación farmacéutica, prestación ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario se recoge, respectivamente, en los anexos I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII.

Por orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá concretarse y detallarse el contenido de los diferentes apartados de la cartera de servicios comunes recogidos en estos anexos.

Artículo 7. Actualización de la cartera de servicios comunes.

1. La cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, contenida en los anexos a este real decreto, se actualizará mediante orden del Ministerio de Sanidad y Consumo¹⁵, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
2. Para incorporar nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera de servicios comunes o excluir los ya existentes, será necesaria su evaluación por el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las comunidades autónomas.

3. El procedimiento de evaluación para la actualización de la cartera de servicios comunes, se aplicará a las técnicas, tecnologías o procedimientos relevantes, que son aquellos que reúnen, al menos, una de las siguientes características:
 - a) Representar una aportación sustancialmente novedosa a la prevención, al diagnóstico, a la terapéutica, a la rehabilitación, a la mejora de la esperanza de vida o a la eliminación del dolor y el sufrimiento.
 - b) Ser nuevas indicaciones de equipos o productos ya existentes.
 - c) Requerir para su aplicación nuevos equipos específicos.
 - d) Modificar de modo significativo las formas o sistemas organizativos de atención a los pacientes.
 - e) Afectar a amplios sectores de población o a grupos de riesgo.
 - f) Suponer un impacto económico significativo en el Sistema Nacional de Salud.
 - g) Suponer un riesgo para los usuarios o profesionales sanitarios o el medio ambiente.
4. No se aplicará el régimen de actualización previsto en esta norma a la prestación farmacéutica, que se regirá por su propia normativa, y con los cauces de participación de las comunidades autónomas que en ella se establezcan. Tampoco se aplicará a las técnicas, tecnologías o procedimientos que supongan un cambio menor de otros ya existentes o incorporen dispositivos o productos con modificaciones técnicas menores, salvo en el caso de que reúnan alguna de las características señaladas en el apartado anterior.
5. Para llevar a cabo la actualización se deberá utilizar el procedimiento de evaluación más adecuado en cada caso que permita conocer el coste, la eficacia, la eficiencia, la efectividad, la seguridad y la utilidad sanitaria de una técnica, tecnología o procedimiento, como informes de evaluación, criterio de expertos, registros evaluativos, usos tutelados u otros. Teniendo en cuenta las evidencias científicas y las repercusiones bioéticas y sociales, el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 8, podrá limitar la incorporación de la técnica, tecnología o procedimiento a la cartera de servicios comunes para indicaciones concretas.

¹⁵ Regulado 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 (BOE 28-11-07). El texto íntegro de esta norma se recoge en esta publicación.

Artículo 8. Procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes.

1. Las propuestas de actualización se harán por iniciativa de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas o del propio Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
2. El régimen para la tramitación de los expedientes para la actualización de la cartera de servicios comunes y los criterios para la selección y priorización de las técnicas, tecnologías y procedimientos se establecerán por orden ministerial, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
3. La propuesta de inclusión de una nueva técnica, tecnología o procedimiento en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud se acompañará de una memoria técnica que recoja los resultados de la evaluación prevista en el artículo 7.2, las repercusiones bioéticas y sociales y una memoria económica que contenga la valoración del impacto positivo o negativo que pueda suponer. Si de acuerdo con las estimaciones económicas que se realicen, la introducción de una nueva técnica, tecnología o procedimiento pudiera determinar un incremento del gasto con implicaciones presupuestarias significativas para el Sistema Nacional de Salud, se analizará por la Comisión interministerial para el estudio de los asuntos con trascendencia presupuestaria para el equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud o implicaciones económicas significativas, creada en el Real Decreto 434/2004, de 12 de marzo¹⁶, que emitirá el preceptivo informe que será presentado al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Por su parte, el Ministerio de Economía y Hacienda trasladará este informe al Consejo de Política Fiscal y Financiera, el cual propondrá, en su caso, las medidas necesarias para garantizar el equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud.
4. Finalizada la tramitación de los expedientes, se elevarán éstos a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, contemplada en el artículo 9, la cual acordará la propuesta que corresponda sobre la inclusión o exclusión de la técnica, tecnología o procedimiento de que se trate.

¹⁶ Véase el Real Decreto 434/2004, de 12 de marzo, por el que se crea la Comisión interministerial para el estudio de los asuntos con trascendencia presupuestaria para el equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud o implicaciones económicas significativas (BOE 10-4-04).

5. La aprobación definitiva de las propuestas que se formulen por dicha Comisión, corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
6. La sistemática para la exclusión de una técnica, tecnología o procedimiento de la cartera de servicios comunes, cuando concorra alguna de las circunstancias recogidas en el artículo 5.5, será la misma que la seguida para las inclusiones.

Cuando existan indicios de que una técnica, tecnología o procedimiento tiene un balance entre beneficio y riesgo significativamente desfavorable, el Ministerio de Sanidad y Consumo procederá a su exclusión cautelar, poniéndolo en conocimiento de las comunidades autónomas de forma inmediata e informando de ello a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, para que adopten las medidas necesarias. Simultáneamente, se iniciará la tramitación del expediente que permita ratificar la exclusión cautelar o proponer medidas sobre su utilización o sobre el seguimiento de los pacientes. En el caso de que lleve aparejada la utilización de un medicamento, producto sanitario u otro tipo de producto sometido a regulación específica, se le aplicará el mecanismo de vigilancia y control de los incidentes que pudieran dar lugar a un riesgo para la salud de los pacientes que establezca la normativa que lo regule.

7. El Ministerio de Sanidad y Consumo pondrá a disposición de las comunidades autónomas y de las agencias evaluadoras del Sistema Nacional de Salud, un sistema de seguimiento informatizado de solicitudes de actualización de técnicas, tecnologías o procedimientos, en el que se recogerá la situación y las decisiones adoptadas sobre cada una de las solicitudes, incluyendo las peticiones de evaluación a las agencias u otros órganos evaluadores y demás incidencias de su tramitación. El Ministerio de Sanidad y Consumo mantendrá permanentemente actualizada la información de este sistema de seguimiento sobre las técnicas, tecnologías o procedimientos en fase de evaluación y sobre aquéllos que no se ha considerado adecuado incluir, por no reunir los requisitos exigidos en el artículo 5.2 y 5.3.

Artículo 9. Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

1. La participación de las comunidades autónomas y de otras administraciones sanitarias públicas en la definición y actualización de las presta-

ciones y la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud se articulará a través de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como de los comités y grupos de trabajo de ella dependientes.

2. La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación estará presidida por el Director General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, como órgano responsable de la elaboración y evaluación de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Se integrarán en ella, como vocales, un representante de cada una de las comunidades autónomas, de cada una de las mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU e ISFAS), del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, de la Subdirección General de Análisis Económico y Fondo de Cohesión, del Instituto de Salud Carlos III, de la Dirección General de Salud Pública, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Para cada una de las vocalías será designado un titular y un suplente.

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación podrá incorporar a sus deliberaciones, con voz pero sin voto, a los expertos en cada una de las materias, que se consideren oportunos, en concepto de asesores, o promover, previo a sus decisiones, el consenso profesional a través de grupos de trabajo que convoque a tal efecto en supuestos o circunstancias específicas.

Para garantizar el desarrollo de las tareas encomendadas a esta Comisión, se establece una secretaría que será ejercida por el titular de la subdirección general del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la cartera de servicios.

3. La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación asumirá las siguientes tareas:
 - a) El estudio y elevación de las correspondientes propuestas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre las cuestiones que expresamente se le encomienden, relacionadas con el aseguramiento, la ordenación de prestaciones y su financiación.
 - b) La valoración de las repercusiones de una técnica, tecnología o procedimiento sobre la salud de la población, sobre la organización del sistema sanitario, de las repercusiones éticas, legales y sociales y su impacto económico, de modo que permita realizar las propuestas sobre su posible inclusión en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en la forma establecida en el artículo 8.3.

- c) La tramitación de las propuestas sobre actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, así como aquellas otras que en este real decreto se le atribuyen en la tramitación de los expedientes de actualización de dicha cartera.
 - d) El establecimiento, en su caso, de plazos máximos para cada uno de los trámites de los expedientes de actualización, que se reflejarán en la orden que regule el procedimiento de actualización prevista en el artículo 7.1.
 - e) El establecimiento de los requisitos de calidad metodológica y el contenido de los informes de evaluación y los de repercusión económica.
 - f) La regulación del acceso a la información del sistema de seguimiento informatizado de solicitudes de actualización indicado en el artículo 8.7.
 - g) La elaboración, aprobación y modificación del reglamento de régimen interior de funcionamiento de la Comisión.
4. El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, pondrá a disposición de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación los medios necesarios para garantizar un desarrollo satisfactorio del régimen establecido en esta norma.
5. La Comisión de Seguimiento del Fondo de cohesión sanitaria, creada por el Real Decreto 1247/2002, de 3 de diciembre¹⁷, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria, informará de sus actividades relacionadas con la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud a esta Comisión.

Por su parte, el Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica, creado por la Orden de 18 de enero de 1996¹⁸, y el Comité Asesor para Prestaciones con Productos Dietéticos, creado mediante la Orden de 2 de junio de 1998¹⁹,

¹⁷ Véase el Real Decreto 1247/2002, de 3 de diciembre por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria (BOE 04-12-02).

¹⁸ Véase la Orden de 18 de enero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica (BOE 07-02-96) actualizada por la Orden de 30 de marzo de 2000 (BOE 11-04-00) y la Orden de 19 de julio de 2001 (BOE 26-07-01).

¹⁹ Derogado el apartado séptimo de la Orden de 2 de junio de 1998 para la regulación de la nutrición enteral domiciliaria en el Sistema Nacional de Salud por la Orden SCO/3858/2006, de 5 de diciembre, por la que se regulan determinados aspectos relacionados con la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud. El texto íntegro de esta norma se recoge en esta publicación.

elevarán sus propuestas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a través de esta Comisión.

Artículo 10. Servicios de información a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

1. Las personas que reciban las prestaciones cuya cartera de servicios comunes se establece en esta norma, tendrán derecho a la información y documentación sanitaria y asistencial, de acuerdo con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica²⁰ y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal²¹.
2. Asimismo, los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a:
 - a) La información y, en su caso, tramitación de los procedimientos administrativos necesarios para garantizar la continuidad de la atención sanitaria.
 - b) La expedición de los partes de baja, confirmación, alta y demás informes o documentos clínicos para la valoración de la incapacidad u otros efectos.
 - c) La documentación o certificación médica de nacimiento, defunción y demás extremos para el Registro Civil.

Artículo 11. Cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas.

1. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán, cuando menos, la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, la cual debe garantizarse a todos los usuarios del mismo.
2. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios, una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la car-

²⁰ Véase la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE 15-11-02).

²¹ Véase la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE 14-12-97).

tera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios. En todo caso, estos servicios complementarios, que deberán reunir los mismos requisitos establecidos en el artículo 5, no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

3. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones, sobre el establecimiento por parte de las comunidades autónomas de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones comunes del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 71.1.b) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud²².
4. Las comunidades autónomas pondrán en conocimiento del Ministerio de Sanidad y Consumo los servicios complementarios no contemplados en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud que hubieran sido incorporados a la cartera de servicios específicos de la comunidad autónoma, que se recogerán en el sistema de información contemplado en el artículo 12.

Artículo 12. Sistema de información sobre cartera de servicios.

En el Ministerio de Sanidad y Consumo existirá un sistema de información de cartera de servicios en el que se recogerá el contenido de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, así como el de las diferentes carteras complementarias de las comunidades autónomas y de las mutualidades de funcionarios, al que podrán tener acceso los servicios de salud, las mutualidades, los profesionales y los usuarios. Todo ello sin perjuicio de que los servicios de salud informen a los usuarios de sus derechos y deberes, de las prestaciones y servicios del Sistema Nacional de Salud y de los requisitos necesarios para su uso.

²² El artículo 71.1.b de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 29-05-03) señala entre la funciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el emitir recomendaciones sobre las prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones básicas del Sistema Nacional de Salud por parte de las Comunidades Autónomas.

Disposición adicional única. Cartera de servicios de las mutualidades de funcionarios.

1. Conforme a lo señalado en la disposición adicional cuarta de la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud²³, las mutualidades de funcionarios tendrán que garantizar el contenido de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud en sus respectivos ámbitos de aplicación.
2. Las mutualidades de funcionarios, en sus respectivos ámbitos de competencia, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán, cuando menos, la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.
3. La participación económica de los usuarios en la prestación farmacéutica establecida en el apartado 3 del anexo V será, en el caso de las recetas de las mutualidades de funcionarios, del 30% con carácter general, salvo lo previsto en los apartados 3.2 y 3.3.b y c del citado anexo V.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogada cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo previsto en este real decreto y en concreto las siguientes normas:

1. Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, excepto la disposición adicional cuarta²⁴ en tanto se desarrolla el contenido de la cartera de servicios de atención sociosanitaria.

²³ La disposición adicional cuarta de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 29-05-06), señala que “sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, las mutualidades, entidades colaboradoras y mutuas con responsabilidades de cobertura de asistencia sanitaria pública tendrán que garantizar el contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como las garantías sobre accesibilidad, movilidad, calidad, seguridad, información y tiempo recogidas en esta Ley, de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica”.

²⁴ La disposición adicional cuarta del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud (BOE 10-02-05), señala que la atención a los problemas o situaciones sociales o asistenciales no sanitarias que concurren en las situaciones de enfermedad o pérdida de la salud tendrán la consideración de atenciones sociales, garantizándose en todo caso la continuidad del servicio a través de la adecuada coordinación por las Administraciones públicas correspondientes de los servicios sanitarios y sociales.

2. Orden de 18 de enero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica, salvo el apartado octavo, actualizado por la Orden de 30 de marzo de 2000 y la Orden de 19 de julio de 2001 por la que se actualiza la composición del Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica²⁵.
3. Orden de 23 de julio de 1999 por la que se modifica la Orden de 18 de enero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica.
4. Orden de 30 de marzo de 2000 por la que se modifica parcialmente la Orden de 18 de enero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica, excepto el apartado segundo.
5. Orden de 30 de abril de 1997 por la que se regulan los tratamientos dietoterápicos complejos.
6. Orden de 2 de junio de 1998 para la regulación de la nutrición enteral domiciliaria en el Sistema Nacional de Salud, excepto el apartado séptimo actualizado por la Orden de 15 de diciembre de 2000 por la que se fijan condiciones de identificación de los alimentos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud²⁶.
7. Orden SCO/585/2002, de 5 de marzo, por la que se actualiza el anexo de la Orden de 30 de abril de 1997, por la que se regulan los tratamientos dietoterápicos complejos.
8. Orden SCO/710/2004, de 12 de marzo, por la que se autoriza la financiación de determinados efectos y accesorios con fondos públicos, excepto el apartado 3 y el anexo²⁷.

²⁵ Véase la Orden de 18 de enero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica (BOE 07-02-96), actualizada por la Orden de 30 de marzo de 2000 (BOE 11-04-00) y la Orden de 19 de julio de 2001 (BOE 26-07-01).

²⁶ Derogado por la Orden SCO/3858/2006, de 5 de diciembre, por la que se regulan determinados aspectos relacionados con la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud (BOE 20-12-06).

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.1.^a, 16.^a y 17.^a de la Constitución española.

Disposición final segunda. Habilitación normativa.

Se habilita al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones requiera la definición, aplicación y desarrollo de lo establecido en este real decreto.

²⁷ El apartado 3 de la Orden SCO/710/2004, de 12 de marzo, por la que se autoriza la financiación de determinados efectos y accesorios con fondos públicos recoge:

1. La dispensación de las bombas de insulina se realizará mediante la entrega directa de las mismas a los interesados por los centros sanitarios propios o concertados y de la forma que estime la Administración sanitaria correspondiente. Incluirá la bomba y el material fungible correspondiente. A los efectos de esta Orden se considera material fungible tanto el relativo al uso de la bomba como el de las tiras reactivas para la medición de hidroxibutirato en sangre capilar.
2. Para que la bomba de insulina sea financiada por el Sistema Nacional de Salud, deberán tenerse en cuenta en los protocolos de selección de pacientes las recomendaciones del Anexo de la presente Orden.

En el Anexo de dicha Orden se señala: Recomendaciones para la selección de pacientes susceptibles de la indicación de bombas de insulina:

1. Pacientes diagnosticados de diabetes tipo 1 en estado de gestación o que se hayan mantenido, al menos seis meses antes de adoptar la bomba de insulina, dentro de un programa de inyecciones múltiples, como mínimo tres diarias, y que hayan requerido autoajustes frecuentes de la dosis de insulina.
2. Que hayan completado un programa educativo sobre el cuidado en la diabetes.
3. Que acrediten una frecuencia media de cuatro autocontroles diarios de glucemia durante los dos meses previos a la adopción de la bomba.
4. Que, manteniéndose en régimen de inyecciones múltiples, experimenten algunas de las siguientes circunstancias:
 - Hemoglobina glicosilada T 7,0%.
 - Historia de hipoglucemia recurrente.
 - Amplias variaciones en la glucemia preprandial.
 - Fenómeno del alba con glucemias que superen los 200 mg/dl.
 - Historia de desviaciones glucémicas severas.

Disposición final tercera. Régimen económico de la Comunidad Autónoma del País Vasco y la Comunidad Foral de Navarra.

Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio de lo establecido en el vigente Concierto Económico con la Comunidad Autónoma del País Vasco y el Convenio Económico con la Comunidad Foral de Navarra.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

Dado en Madrid, el 15 de septiembre de 2006

Juan Carlos R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,

Elena Salgado Méndez

Anexo I

Cartera de servicios comunes de salud pública

La prestación de salud pública es el conjunto de iniciativas organizadas por las administraciones públicas para preservar, proteger y promover la salud de la población. Es una combinación de ciencias, habilidades y actividades dirigidas al mantenimiento y mejora de la salud de todas las personas a través de acciones colectivas o sociales.

Las prestaciones de salud pública se ejercerán con un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las administraciones y de la infraestructura de atención primaria del Sistema Nacional de Salud. La cartera de servicios de atención primaria incluye los programas de salud pública cuya ejecución se realiza mediante acciones que se aplican a nivel individual por los profesionales de ese nivel asistencial.

Para hacer efectiva esta prestación, la cartera de servicios de salud pública tiene una doble orientación:

- a) Orientada al diseño e implantación de políticas de salud, que engloba las siguientes funciones de salud pública: Valoración del estado de la salud de la población mediante el análisis de la información obtenida a través de los sistemas de información sanitaria y la vigilancia en salud pública; desarrollo de políticas de salud; seguimiento y evaluación de riesgos para la salud; y la verificación, control e intervención en salud pública en ejercicio de la autoridad sanitaria.
- b) Orientada directamente al ciudadano: Definición de programas para la protección de riesgos para la salud, promoción de la salud y prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones. El ámbito de ejecución de estos programas será definido por el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas en función de sus competencias, modelos organizativos y recursos. Comprende:
 - b.1. Programas intersectoriales, en los que los servicios prestados en el ámbito de la salud pública se agrupan en actuaciones sobre estilos de vida y otros determinantes del entorno que comportan un riesgo para la salud.
 - b.2. Programas transversales, en los que los servicios prestados en el ámbito de la salud pública se agrupan en programas y actividades

en las distintas etapas de la vida, programas y actuaciones sobre enfermedades transmisibles, no transmisibles, lesiones y accidentes, o programas para grupos de población con especiales necesidades.

Los programas deben estar basados en el mejor conocimiento científico, e incluir: Definición de los criterios de población objetivo, estrategias, actividades y métodos de actuación, calendarios, estándares de calidad, criterios de accesibilidad, efectividad y participación social, y evaluación de los mismos.

1. Información y vigilancia epidemiológica.

1.1. Sistemas de información sanitaria:

1.1.1. Análisis de los sistemas de información sanitaria existentes. Desarrollo de mecanismos para establecer y utilizar los sistemas de información que se consideren necesarios para llevar a cabo las funciones de la salud pública.

1.1.2. Identificación, monitorización y análisis de los determinantes, problemas y necesidades de salud.

1.1.3. Informes periódicos sobre el estado de salud de la población: Principales enfermedades y sus determinantes.

1.1.4. Informes específicos sobre problemas de salud emergentes o relevantes.

1.2. Vigilancia en salud pública y sistemas de alerta epidemiológica y respuesta rápida ante alertas y emergencias de salud pública:

1.2.1. Identificación y evaluación de riesgos para la salud e identificación de brotes y situaciones epidémicas, alertas, crisis y emergencias sanitarias inducidas por agentes transmisibles, físicos, químicos o biológicos.

1.2.2. Respuesta ante la aparición de brotes y situaciones epidémicas, alertas, crisis, emergencias y desastres sanitarios inducidos por agentes transmisibles, físicos, químicos o biológicos.

2. Protección de la salud: diseño e implantación de políticas de salud y ejercicio de la autoridad sanitaria.

2.1. Diseño e implantación de políticas de salud para la protección de riesgos para la salud, prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones, y promoción de la salud, que incluyen:

2.1.1. Identificación de prioridades sanitarias y líneas de actuación.

- 2.1.2. Promoción y propuesta del desarrollo normativo correspondiente.
- 2.1.3. Supervisión, evaluación y actualización de normas, reglamentos, programas y protocolos.
- 2.2. Verificación y control del cumplimiento de la legislación, criterios y estándares sanitarios, en ejercicio de la autoridad sanitaria.

3. Promoción de la salud y prevención de las enfermedades y de las deficiencias.

- 3.1. Programas intersectoriales y transversales de promoción y educación para la salud orientados a la mejora de los estilos de vida.
- 3.2. Programas de carácter intersectorial de protección de riesgos para la salud y prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones.
- 3.3. Programas transversales de protección de riesgos para la salud, de prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones, y de educación y promoción de la salud, dirigidos a las diferentes etapas de la vida y a la prevención de enfermedades transmisibles y no transmisibles, lesiones y accidentes.
- 3.4. Programas de prevención y promoción de la salud dirigidos a grupos de población con necesidades especiales y orientados a eliminar o reducir desigualdades en salud.

4. Protección y promoción de la sanidad ambiental.

Programas de intervención intersectoriales orientados a disminuir o evitar los riesgos para la salud relacionados con aguas de consumo, zonas de baño, contaminación atmosférica, acústica y del suelo, residuos, productos químicos y zoonosis, incluyendo los análisis de muestras en laboratorios de salud pública.

5. Promoción de la seguridad alimentaria.

Programa intersectorial integral de protección de riesgos que garantice la seguridad en la cadena alimentaria (elaboración, transformación, envasado, etiquetado, almacenamiento, distribución, transporte, publicidad, venta y consumo), incluyendo los análisis de muestras en laboratorios de salud pública.

6. Vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros, por parte de la administración sanitaria competente.

Programas intersectoriales de vigilancia de riesgos para la salud en puertos y aeropuertos, puestos fronterizos y medios de transporte nacional e internacional.

7. Protección y promoción de la salud laboral.

Programas intersectoriales de promoción de la salud y prevención de riesgos y problemas de salud en el entorno laboral.

Anexo II

Cartera de servicios comunes de atención primaria

La atención primaria es el nivel básico e inicial de atención, que garantiza la globalidad y continuidad de la atención a lo largo de toda la vida del paciente, actuando como gestor y coordinador de casos y regulador de flujos. Comprenderá actividades de promoción de la salud, educación sanitaria, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria, mantenimiento y recuperación de la salud, así como la rehabilitación física y el trabajo social.

Todas estas actividades, dirigidas a las personas, a las familias y a la comunidad, bajo un enfoque biopsicosocial, se prestan por equipos interdisciplinarios, garantizando la calidad y accesibilidad a las mismas, así como la continuidad entre los diferentes ámbitos de atención en la prestación de servicios sanitarios y la coordinación entre todos los sectores implicados.

Las administraciones sanitarias con competencias en la gestión de esta prestación determinarán la forma de proporcionarla en su ámbito.

La atención primaria tiene como apoyo, conforme a las normas de organización, funcionamiento y régimen de los servicios de salud, los servicios contemplados en el apartado 2.

La atención primaria, que incluye el abordaje de los problemas de salud y los factores y conductas de riesgo, comprende:

1. Atención sanitaria a demanda, programada y urgente tanto en la consulta como en el domicilio del enfermo.

Comprende todas aquellas actividades asistenciales de atención individual, diagnósticas, terapéuticas y de seguimiento de procesos agudos o crónicos, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad que realizan los diferentes profesionales de atención primaria.

La atención a los procesos agudos incluye el abordaje de problemas cardiovasculares, respiratorios, del aparato digestivo, infecciosos, metabólicos y

endocrinológicos, neurológicos, hematológicos, de la piel, del aparato urinario, del aparato genital, músculo-esqueléticos, otorrinolaringológicos, oftalmológicos, de la conducta y de la relación, conductas de riesgo, traumatismos, accidentes e intoxicaciones.

Los procesos agudos y crónicos más prevalentes se han de atender de forma protocolizada.

La actividad asistencial se presta, dentro de los programas establecidos por cada servicio de salud en relación con las necesidades de salud de la población de su ámbito geográfico, tanto en el centro sanitario como en el domicilio del paciente, e incluye las siguientes modalidades:

- 1.1. Consulta a demanda, por iniciativa del paciente, preferentemente organizada a través de cita previa.
- 1.2. Consulta programada, realizada por iniciativa de un profesional sanitario.
- 1.3. Consulta urgente, por motivos no demorables.

2. Indicación o prescripción y realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

Comprende los siguientes procedimientos diagnósticos y terapéuticos accesibles en el nivel de atención primaria:

2.1. Procedimientos diagnósticos:

- 2.1.1. Procedimientos diagnósticos básicos realizados en atención primaria, incluyendo entre otros:
 - a. Anamnesis y exploración física.
 - b. Espirometría, medición del flujo espiratorio máximo y pulsioximetría.
 - c. Exploraciones cardiovasculares: electrocardiografía, oscilometría y/o doppler.
 - d. Exploraciones otorrinolaringológicas: otoscopia, laringoscopia indirecta y acumetría cualitativa.
 - e. Medición de la agudeza visual y fondo de ojo.
 - f. Determinaciones analíticas mediante técnica seca, incluyendo la reflectometría.
 - g. Obtención de muestras biológicas.
 - h. Tests psicoafectivos y sociales, de morbilidad y de calidad de vida.
- 2.1.2. Procedimientos diagnósticos con acceso desde atención primaria, conforme a los protocolos establecidos y cuando la organización

propia de cada servicio de salud lo haga posible:

- a. Pruebas de laboratorio.
- b. Anatomía patológica.
- c. Diagnóstico por imagen, entre otros radiología general simple y de contraste, ecografía, mamografía y tomografía axial computerizada.
- d. Endoscopia digestiva.

2.2. Procedimientos terapéuticos:

- 2.2.1. Indicación, prescripción y seguimiento de tratamientos farmacológicos y no farmacológicos adaptados a los condicionantes físicos y fisiológicos del paciente. Se incluyen los materiales para la aplicación de tratamientos con insulina y el seguimiento de los tratamientos con anticoagulantes orales en coordinación con atención especializada, conforme a la priorización y los protocolos de cada servicio de salud.
- 2.2.2. Administración de tratamientos parenterales.
- 2.2.3. Curas, suturas y tratamiento de úlceras cutáneas.
- 2.2.4. Inmovilizaciones.
- 2.2.5. Infiltraciones.
- 2.2.6. Aplicación de aerosoles.
- 2.2.7. Taponamiento nasal.
- 2.2.8. Extracción de tapones auditivos.
- 2.2.9. Extracción de cuerpos extraños.
- 2.2.10. Cuidados de estomas digestivos, urinarios y traqueales.
- 2.2.11. Aplicación y reposición de sondajes vesicales y nasogástricos.
- 2.2.12. Resucitación cardiopulmonar.
- 2.2.13. Terapias de apoyo y técnicas de consejo sanitario estructurado.
- 2.2.14. Cirugía menor, que incluye la realización de procedimientos terapéuticos o diagnósticos de baja complejidad y mínimamente invasivos, con bajo riesgo de hemorragia, que se practican bajo anestesia local y que no requieren cuidados postoperatorios, en pacientes que no precisan ingreso, conforme a los protocolos establecidos y la organización propia de cada servicio de salud.

3. Actividades en materia de prevención, promoción de la salud, atención familiar y atención comunitaria.

Comprende las actividades de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad que se realizan en el nivel de atención primaria,

dirigidas al individuo, la familia y la comunidad, en coordinación con otros niveles o sectores implicados.

Las actividades de prevención y promoción de la salud se prestan, tanto en el centro sanitario como en el ámbito domiciliario o comunitario, dentro de los programas establecidos por cada servicio de salud, en relación con las necesidades de salud de la población de su ámbito geográfico.

3.1. Prevención y promoción de la salud:

3.1.1. Promoción y educación para la salud:

Comprende las actividades dirigidas a modificar o potenciar hábitos y actitudes que conduzcan a formas de vida saludables, así como a promover el cambio de conductas relacionadas con factores de riesgo de problemas de salud específicos y las orientadas al fomento de los autocuidados, incluyendo:

- a. Información y asesoramiento sobre conductas o factores de riesgo y sobre estilos de vida saludables.
- b. Actividades de educación para la salud grupales y en centros educativos.

3.1.2. Actividades preventivas:

Incluye:

- a. Vacunaciones en todos los grupos de edad y, en su caso, grupos de riesgo, según el calendario de vacunación vigente aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y las administraciones sanitarias competentes, así como aquellas que puedan indicarse, en población general o en grupos de riesgo, por situaciones que epidemiológicamente lo aconsejen.
- b. Indicación y administración, en su caso, de quimioprofilaxis antibiótica en los contactos con pacientes infecciosos para los problemas infectocontagiosos que así lo requieran.
- c. Actividades para prevenir la aparición de enfermedades actuando sobre los factores de riesgo (prevención primaria) o para detectarlas en fase presintomática mediante cribado o diagnóstico precoz (prevención secundaria).

El resto de actividades preventivas se incluyen de manera más específica en los correspondientes apartados de este anexo.

3.2. Atención familiar:

Comprende la atención individual considerando el contexto familiar de los pacientes con problemas en los que se sospecha un componente fami-

liar. Incluye la identificación de la estructura familiar, la etapa del ciclo vital familiar, los acontecimientos vitales estresantes, los sistemas de interacción en la familia y la detección de la disfunción familiar.

3.3. Atención comunitaria:

Conjunto de actuaciones con participación de la comunidad, orientadas a la detección y priorización de sus necesidades y problemas de salud, identificando los recursos comunitarios disponibles, priorizando las intervenciones y elaborando programas orientados a mejorar la salud de la comunidad, en coordinación con otros dispositivos sociales y educativos.

4. Actividades de información y vigilancia en la protección de la salud.

Comprende las siguientes actividades:

4.1. Información para el análisis y valoración de la situación de salud de la comunidad y para la evaluación de los servicios sanitarios.

4.2. Vigilancia epidemiológica, que incluye:

4.2.1. Participación en los sistemas de alerta epidemiológica para enfermedades de declaración obligatoria.

4.2.2. Participación en redes de médicos centinelas para la vigilancia de ciertos problemas de salud, según determinen los servicios de salud pública.

4.2.3. Participación en el sistema de farmacovigilancia, mediante la comunicación de efectos adversos.

5. Rehabilitación básica.

Comprende las actividades de educación, prevención y rehabilitación que son susceptibles de realizarse en el ámbito de atención primaria, en régimen ambulatorio, previa indicación médica y de acuerdo con los programas de cada servicio de salud, incluyendo la asistencia domiciliaria si se considera necesaria por circunstancias clínicas o por limitaciones en la accesibilidad.

Incluye:

5.1. Prevención del desarrollo o de la progresión de trastornos musculoesqueléticos.

5.2. Tratamientos fisioterapéuticos para el control de síntomas y mejora funcional en procesos crónicos musculoesqueléticos.

5.3. Recuperación de procesos agudos musculoesqueléticos leves.

- 5.4. Tratamientos fisioterapéuticos en trastornos neurológicos.
- 5.5. Fisioterapia respiratoria.
- 5.6. Orientación/formación sanitaria al paciente o cuidador/a, en su caso.

6. Atenciones y servicios específicos relativos a la mujer, la infancia, la adolescencia, los adultos, la tercera edad, los grupos de riesgo y los enfermos crónicos.

Comprende, además de lo ya indicado con carácter general, las actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad, que se realizan en el nivel de atención primaria, en aplicación de los protocolos y programas de atención específicos de los distintos grupos de edad, sexo y grupos de riesgo.

Las actividades dirigidas a grupos de riesgo se prestan tanto en el centro sanitario como en el ámbito domiciliario o comunitario, dentro de los programas establecidos por cada servicio de salud, en relación con las necesidades de salud de la población a la que atienden.

6.1. Servicios de atención a la infancia:

- 6.1.1. Valoración del estado nutricional, del desarrollo pondo-estatural y del desarrollo psicomotor.
- 6.1.2. Prevención de la muerte súbita infantil.
- 6.1.3. Consejos generales sobre desarrollo del niño, hábitos nocivos y estilos de vida saludables.
- 6.1.4. Educación sanitaria y prevención de accidentes infantiles.
- 6.1.5. Orientación anticipada para la prevención y detección de los problemas de sueño y de esfínteres.
- 6.1.6. Detección de los problemas de salud, con presentación de inicio en las distintas edades, que puedan beneficiarse de una detección temprana en coordinación con atención especializada, a través de las actividades encaminadas a:
 - a. Detección precoz de metabopatías.
 - b. Detección de hipoacusia, displasia de articulación de cadera, criptorquidia, estrabismo, problemas de visión, problemas del desarrollo puberal, obesidad, autismo, trastornos por déficit de atención e hiperactividad.
 - c. Detección y seguimiento del niño con discapacidades físicas y psíquicas.

- d. Detección y seguimiento del niño con patologías crónicas.
- 6.2. Servicios de atención a la adolescencia:
- 6.2.1. Anamnesis y consejo sobre hábitos que comporten riesgos para la salud, como el uso de tabaco, alcohol y sustancias adictivas, incluyendo la prevención de los accidentes.
 - 6.2.2. Valoración y consejo en relación a la conducta alimentaria y a la imagen corporal.
 - 6.2.3. Promoción de conductas saludables en relación a la sexualidad, evitación de embarazos no deseados y enfermedades de transmisión sexual.
- 6.3. Servicios de atención a la mujer:
- 6.3.1. Detección de grupos de riesgo y diagnóstico precoz de cáncer ginecológico y de mama de manera coordinada y protocolizada con atención especializada, según la organización del correspondiente servicio de salud.
 - 6.3.2. Indicación y seguimiento de métodos anticonceptivos no quirúrgicos y asesoramiento sobre otros métodos anticonceptivos e interrupción voluntaria del embarazo.
 - 6.3.3. Atención al embarazo y puerperio:
 - a. Captación de la mujer embarazada en el primer trimestre de gestación y detección de los embarazos de riesgo.
 - b. Seguimiento del embarazo normal, de manera coordinada y protocolizada con atención especializada, según la organización del correspondiente servicio de salud.
 - c. Educación maternal, incluyendo el fomento de la lactancia materna, la prevención de incontinencia urinaria y la preparación al parto.
 - d. Visita puerperal en el primer mes del posparto para valoración del estado de salud de la mujer y del recién nacido.
 - 6.3.4. Prevención, detección y atención a los problemas de la mujer en el climaterio.
- 6.4. Atención al adulto, grupos de riesgo y enfermos crónicos:
Comprende, en general, la valoración del estado de salud y de factores de riesgo, los consejos sobre estilos de vida saludables, la detección de los problemas de salud y valoración de su estadio clínico, la captación del paciente para el seguimiento clínico adecuado a su situación, la atención y seguimiento de personas polimedizadas y con pluripatología y la información y consejo sanitario sobre su enfermedad y los cuidados precisos al paciente y cuidador/a, en su caso.

Y en particular:

- 6.4.1. Atención sanitaria protocolizada de pacientes con problemas de salud crónicos y prevalentes:
 - a. Diabetes mellitus, incluyendo el suministro al paciente diabético del material necesario para el control de su enfermedad.
 - b. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica y asma bronquial.
 - c. Hipercolesterolemia.
 - d. Hipertensión arterial.
 - e. Insuficiencia cardiaca crónica.
 - f. Cardiopatía isquémica.
 - g. Obesidad.
 - h. Problemas osteoarticulares crónicos o dolor crónico musculoesquelético.
- 6.4.2. Atención de personas con VIH+ y enfermedades de transmisión sexual con el objeto de contribuir al seguimiento clínico y mejora de su calidad de vida y evitar las prácticas de riesgo.
- 6.4.3. Atención domiciliaria a pacientes inmovilizados, que comprende:
 - a. Valoración integral de las necesidades del paciente, incluyendo las causas de su inmovilización.
 - b. Establecimiento de un plan de cuidados, médicos y de enfermería, que incluya medidas preventivas, instrucciones para el correcto seguimiento del tratamiento, recomendaciones higiénico-dietéticas, control de los síntomas y cuidados generales, así como la coordinación con los servicios sociales.
 - c. Acceso a los exámenes y procedimientos diagnósticos no realizables en el domicilio del paciente.
 - d. Realización y seguimiento de los tratamientos o procedimientos terapéuticos que necesite el paciente.
 - e. Información y asesoramiento a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.
- 6.4.4. Atención a personas con conductas de riesgo:
 - a. Atención a fumadores y apoyo a la deshabitación de tabaco. Incluye la valoración del fumador, la información sobre riesgos, el consejo de abandono y el apoyo sanitario y, en su caso, la intervención con ayuda conductual individualizada.
 - b. Atención al consumidor excesivo de alcohol. Incluye la detección y cuantificación del consumo y frecuencia de la ingesta, la valoración de la dependencia, el consejo de limitación o eli-

- minación de consumo, la valoración de patologías provocadas por el consumo y la oferta de asistencia sanitaria para abandono en caso necesario.
- c. Atención a otras conductas adictivas. Incluye la detección, la oferta de apoyo sanitario especializado, si se precisa, para abandono de la dependencia y la prevención de enfermedades asociadas.
- 6.4.5. Detección precoz y abordaje integrado de los problemas de salud derivados de las situaciones de riesgo o exclusión social, como menores en acogida, minorías étnicas, inmigrantes u otros.
- 6.5. Atención a las personas mayores:
 - 6.5.1. Actividades de promoción y prevención en relación a:
 - a. Alimentación saludable y ejercicio físico.
 - b. Identificación de conductas de riesgo.
 - c. Prevención de caídas y otros accidentes.
 - d. Detección precoz del deterioro cognitivo y funcional.
 - e. Detección precoz del deterioro físico, con especial énfasis en el cribado de hipoacusia, déficit visual e incontinencia urinaria.
 - f. Consejo y seguimiento del paciente polimedicado y con pluriopatología.
 - 6.5.2. Detección y seguimiento del anciano de riesgo, según sus características de edad, salud y situación sociofamiliar.
 - 6.5.3. Atención al anciano de riesgo: Valoración clínica, sociofamiliar y del grado de dependencia para las actividades de la vida diaria. Esta valoración conlleva la elaboración de un plan integrado de cuidados sanitarios y la coordinación con atención especializada y los servicios sociales, con la finalidad de prevenir y atender la discapacidad y la comorbilidad asociada.
 - 6.5.4. Atención domiciliaria a personas mayores inmovilizadas, incluyendo información, consejo sanitario, asesoramiento y apoyo a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.
- 6.6. Detección y atención a la violencia de género y malos tratos en todas las edades, especialmente en menores, ancianos y personas con discapacidad:
 - 6.6.1. Detección de situaciones de riesgo.
 - 6.6.2. Anamnesis, y en su caso exploración, orientada al problema en las situaciones de riesgo y ante sospecha de malos tratos.
 - 6.6.3. Comunicación a las autoridades competentes de aquellas situaciones que lo requieran, especialmente en el caso de sospecha

- de violencia de género o de malos tratos en menores, ancianos y personas con discapacidad y, si procede, a los servicios sociales.
- 6.6.4. Establecimiento de un plan de intervención adaptado a cada caso.

7. Atención paliativa a enfermos terminales.

Comprende la atención integral, individualizada y continuada de personas con enfermedad en situación avanzada, no susceptible de recibir tratamientos con finalidad curativa y con una esperanza de vida limitada (en general, inferior a 6 meses), así como de las personas a ellas vinculadas. Su objetivo terapéutico es la mejora de su calidad de vida, con respeto a su sistema de creencias, preferencias y valores.

Esta atención, especialmente humanizada y personalizada, se presta en el domicilio del paciente o en el centro sanitario, si fuera preciso, estableciendo los mecanismos necesarios para garantizar la continuidad asistencial y la coordinación con otros recursos y de acuerdo con los protocolos establecidos por el correspondiente servicio de salud. Incluye:

- 7.1. Identificación de los enfermos en situación terminal según los criterios diagnósticos y la historia natural de la enfermedad.
- 7.2. Valoración integral de las necesidades de pacientes y cuidadores/as y establecimiento de un plan de cuidados escrito que incluya medidas preventivas, recomendaciones higiénico-dietéticas, control de los síntomas y cuidados generales.
- 7.3. Valoración frecuente y control de síntomas físicos y psíquicos, indicando el tratamiento farmacológico y no farmacológico del dolor y de otros síntomas. Información y apoyo al paciente en las distintas fases del proceso.
- 7.4. Información, consejo sanitario, asesoramiento y apoyo a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.
- 7.5. En las situaciones que lo precisen, y particularmente en los casos complejos, se facilita la atención por estructuras de apoyo sanitario y/o social o por servicios especializados, tanto en consultas como en el domicilio del paciente o mediante internamiento, en su caso.

8. Atención a la salud mental en coordinación con los servicios de atención especializada.

Incluye:

- 8.1. Actividades de prevención y promoción, consejo y apoyo para el mantenimiento de la salud mental en las distintas etapas del ciclo vital.

- 8.2. Detección, diagnóstico y tratamiento de trastornos adaptativos, por ansiedad y depresivos, con derivación a los servicios de salud mental en caso de quedar superada la capacidad de resolución del nivel de atención primaria.
- 8.3. Detección de conductas adictivas, de trastornos del comportamiento y de otros trastornos mentales y de reagudizaciones en trastornos ya conocidos, y, en su caso, su derivación a los servicios de salud mental.
- 8.4. Detección de psicopatologías de la infancia/adolescencia, incluidos los trastornos de conducta en general y alimentaria en particular, y derivación en su caso al servicio especializado correspondiente.
- 8.5. Seguimiento de forma coordinada con los servicios de salud mental y servicios sociales de las personas con trastorno mental grave y prolongado.

9. Atención a la salud bucodental.

Comprende las actividades asistenciales, diagnósticas y terapéuticas, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y preventivas dirigidas a la atención a la salud bucodental.

La indicación de esta prestación se realiza por los odontólogos y especialistas en estomatología.

La atención bucodental en atención primaria tiene el siguiente contenido:

- 9.1. Información, educación para la salud y, en su caso, adiestramiento en materia de higiene y salud bucodental.
- 9.2. Tratamiento de procesos agudos odontológicos, entendiéndose por tales los procesos infecciosos y/o inflamatorios que afectan al área bucodental, traumatismos oseodentarios, heridas y lesiones en la mucosa oral, así como la patología aguda de la articulación témporo-mandibular. Incluye consejo bucodental, tratamiento farmacológico de la patología bucal que lo requiera, exodoncias, exodoncias quirúrgicas, cirugía menor de la cavidad oral, revisión oral para la detección precoz de lesiones premalignas y, en su caso, biopsia de lesiones mucosas.
- 9.3. Exploración preventiva de la cavidad oral a mujeres embarazadas: Incluye instrucciones sanitarias en materia de dieta y salud bucodental, acompañadas de adiestramiento en higiene bucodental, y aplicación de flúor tópico de acuerdo a las necesidades individuales de cada mujer embarazada.

- 9.4. Medidas preventivas y asistenciales para la población infantil de acuerdo con los programas establecidos por las administraciones sanitarias competentes: Aplicación de flúor tópico, obturaciones, sellados de fisuras u otras.
- 9.5. Se consideran excluidos de la atención bucodental básica los siguientes tratamientos:
 - 9.5.1. Tratamiento reparador de la dentición temporal.
 - 9.5.2. Tratamientos ortodóncicos.
 - 9.5.3. Exodoncias de piezas sanas.
 - 9.5.4. Tratamientos con finalidad exclusivamente estética.
 - 9.5.5. Implantes dentarios.
 - 9.5.6. Realización de pruebas complementarias para fines distintos de las prestaciones contempladas como financiadas por el Sistema Nacional de Salud en esta norma.
- 9.6. En el caso de personas con discapacidad que, a causa de su deficiencia, no son capaces de mantener, sin ayuda de tratamientos sedativos, el necesario autocontrol que permita una adecuada atención a su salud bucodental, para facilitarles los anteriores servicios serán remitidas a aquellos ámbitos asistenciales donde se les pueda garantizar su correcta realización.

Anexo III

Cartera de servicios comunes de atención especializada

La atención especializada comprende las actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación y cuidados, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad, cuya naturaleza aconseja que se realicen en este nivel. La atención especializada garantizará la continuidad de la atención integral al paciente, una vez superadas las posibilidades de la atención primaria y hasta que aquél pueda reintegrarse en dicho nivel.

Estas actividades, realizadas por equipos interdisciplinarios, tienen como apoyo, conforme a las normas de organización, funcionamiento y régimen de los servicios de salud, los servicios comprendidos en el apartado 5.

La atención de urgencia que se presta en los hospitales durante las veinticuatro horas del día, a pacientes que sufran una situación clínica aguda que obligue a una atención inmediata de los servicios del hospital, se lleva a cabo de acuerdo con lo establecido en el anexo IV. El acceso del paciente a la atención de urgencia hospitalaria se realiza por remisión del médico de atención primaria o especializada o por razones de urgencia o riesgo vital que puedan requerir medidas terapéuticas exclusivas del medio hospitalario.

La atención especializada se presta, siempre que las condiciones del paciente lo permitan, en consultas externas y en hospital de día.

La atención sanitaria especializada comprende:

1. Asistencia especializada en consultas.

Comprende las actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad, que se prestan en el nivel de atención especializada en régimen ambulatorio, incluyendo:

- 1.1. Valoración inicial del paciente.
- 1.2. Indicación y realización de exámenes y procedimientos diagnósticos.
- 1.3. Indicación, realización y seguimiento de los tratamientos o procedimientos terapéuticos que necesite el paciente.
- 1.4. Indicación y, en su caso, administración de medicación, nutrición parenteral o enteral, curas, material fungible y otros productos sanitarios que sean precisos.
- 1.5. Indicación de ortoprótesis y su oportuna renovación, de acuerdo con lo establecido en el anexo VI de cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica.
- 1.6. Información al alta conteniendo información diagnóstica y de los procedimientos realizados para facilitar el correcto seguimiento del paciente y la continuidad y la seguridad de la atención y de los cuidados.

2. Asistencia especializada en hospital de día, médico y quirúrgico.

Comprende las actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, destinadas a pacientes que requieren cuidados especializados continuados, incluida la cirugía mayor ambulatoria, que no precisan que el paciente pernocte en el hospital, incluyendo:

- 2.1. Indicación y realización de exámenes y procedimientos diagnósticos.
- 2.2. Indicación, realización y seguimiento de los tratamientos o procedimientos terapéuticos o de rehabilitación que necesite el paciente, incluida la cirugía ambulatoria y los tratamientos quimioterápicos a pacientes oncológicos.
- 2.3. Cuidados de enfermería necesarios para la adecuada atención del paciente.
- 2.4. Implantes y otras ortoprótesis y su oportuna renovación.
- 2.5. Medicación, gases medicinales, transfusiones, curas, material fungible y otros productos sanitarios que sean precisos.
- 2.6. Reanimación postquirúrgica y si procede, tras procedimientos diagnósticos invasivos.
- 2.7. Nutrición parenteral o enteral.
- 2.8. Si procede, alimentación, según la dieta prescrita.
- 2.9. Información al alta con instrucciones para el correcto seguimiento del tratamiento y establecimiento de los mecanismos que aseguren la continuidad y la seguridad de la atención y de los cuidados.

La indicación para la utilización de este recurso corresponde al facultativo especialista responsable de la asistencia al paciente.

3. Hospitalización en régimen de internamiento.

Comprende la asistencia médica, quirúrgica, obstétrica y pediátrica o la realización de tratamientos o procedimientos diagnósticos, a pacientes que requieren cuidados continuados que precisan su internamiento, incluyendo:

- 3.1. Indicación y realización de exámenes y procedimientos diagnósticos, incluido el examen neonatal.
- 3.2. Indicación, realización y seguimiento de los tratamientos o procedimientos terapéuticos o intervenciones quirúrgicas que necesite el paciente, independientemente de que su necesidad venga o no causada por el motivo de su internamiento.
- 3.3. Medicación, gases medicinales, transfusiones, curas, material fungible y otros productos sanitarios que sean precisos.
- 3.4. Cuidados de enfermería necesarios para la adecuada atención del paciente.
- 3.5. Implantes y otras ortoprótesis y su oportuna renovación.
- 3.6. Cuidados intensivos o de reanimación, según proceda.
- 3.7. Tratamiento de las posibles complicaciones que puedan presentarse durante el proceso asistencial.
- 3.8. Tratamientos de rehabilitación, cuando proceda.
- 3.9. Nutrición parenteral o enteral.
- 3.10. Alimentación, según la dieta prescrita.
- 3.11. Servicios hoteleros básicos directamente relacionados con la propia hospitalización.
- 3.12. Información al alta con instrucciones para el correcto seguimiento del tratamiento y establecimiento de los mecanismos que aseguren la continuidad y la seguridad de la atención y de los cuidados.

El acceso a la asistencia especializada en régimen de hospitalización se realiza por indicación del facultativo especialista o a través de los servicios de urgencia hospitalaria, cuando el paciente necesite previsiblemente cuidados especiales y continuados, no susceptibles de ser prestados de forma ambulatoria o a domicilio.

4. Apoyo a la atención primaria en el alta hospitalaria precoz y, en su caso, hospitalización a domicilio.

Comprende las actividades diagnósticas y terapéuticas que han de ser llevadas a cabo de forma coordinada por atención primaria y especializada como consecuencia de procedimientos iniciados en el nivel de atención especializada y que ambos niveles, de forma consensuada, acuerden que pueden ser facilitadas a nivel domiciliario, de forma que se garantice la continuidad en la atención prestada al usuario tras el alta hospitalaria, conforme a los programas especiales establecidos y la organización propia de cada servicio de salud. En los casos en que el paciente se encuentre en una situación clínica que requiera de atención continuada y no presente una inestabilidad clínica que pudiera suponer un riesgo en su evolución, el servicio de salud podrá optar por la hospitalización a domicilio.

Incluye:

- 4.1. Valoración integral de las necesidades del paciente, previa al alta, que asegure la continuidad de la atención tras el alta.
- 4.2. Establecimiento de un plan de cuidados que incluya medidas preventivas, instrucciones para el correcto seguimiento del tratamiento, recomendaciones higiénico-dietéticas, control de los síntomas y cuidados generales. Asimismo se deben establecer los mecanismos que aseguren la continuidad y seguridad de la atención.
- 4.3. Acceso a los exámenes y procedimientos diagnósticos no realizables en el domicilio del paciente.
- 4.4. Realización y seguimiento de los tratamientos o procedimientos terapéuticos que necesite el paciente.
- 4.5. Indicación y, en su caso, administración de medicación, nutrición enteral o parenteral, curas, material fungible, ortoprótesis y otros productos sanitarios que sean precisos.
- 4.6. Información y asesoramiento a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.

5. Indicación o prescripción, y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

En las modalidades descritas en apartados anteriores, la atención especializada comprende los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se recogen en los apartados 5.1, 5.2 y 5.3, indicados por el facultativo responsable de la

atención del paciente en el Sistema Nacional de Salud, según la organización de los servicios de salud.

Los implantes quirúrgicos necesarios para llevar a cabo las actividades de atención especializada están incluidos en el anexo VI de cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica.

Se excluyen todos los procedimientos diagnósticos y terapéuticos con finalidad estética, que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita, los tratamientos en balnearios y las curas de reposo.

5.1. Técnicas y procedimientos precisos para el diagnóstico y tratamiento médico y quirúrgico de las siguientes patologías clasificadas según la Clasificación Internacional de Enfermedades:

1. Enfermedades infecciosas y parasitarias: Enfermedades infecciosas intestinales, tuberculosis, enfermedades bacterianas zoonóticas, otras enfermedades bacterianas, infección del virus de la inmunodeficiencia humana, poliomielitis y otras enfermedades virales del sistema nervioso central no transmitidas por artrópodos, enfermedades virales acompañadas de exantema, enfermedades virales portadas por artrópodos, otras enfermedades debidas a virus y chlamydiae, rickettsiosis y otras enfermedades portadas por artrópodos, sífilis y otras enfermedades venéreas, otras enfermedades espiroquetales, micosis, helmintiasis, otras enfermedades infecciosas y parasitarias y efectos tardíos de las enfermedades infecciosas y parasitarias.
2. Neoplasias: Neoplasia maligna de labio, cavidad oral y faringe, neoplasias malignas de los órganos digestivos y del peritoneo, neoplasia maligna de los órganos respiratorios e intratorácicos, neoplasia maligna de hueso, tejido conectivo, piel y mama, neoplasia maligna de órganos genitourinarios, neoplasia maligna de otras localizaciones y de localizaciones no especificadas, neoplasia maligna de tejidos linfáticos y hematopoyéticos, neoplasias benignas, carcinoma in situ, neoplasias de evolución incierta y neoplasias de naturaleza no especificada.
3. Enfermedades endocrinas, de la nutrición y metabólicas y trastornos de la inmunidad: Trastornos de la glándula tiroidea, enfermedades de otras glándulas endocrinas, deficiencias nutritivas, otros trastornos metabólicos y de inmunidad (incluyendo los tratamientos de la obesidad mórbida y las bombas portátiles de infusión subcutánea continua de insulina reguladas en el apartado 3 y el anexo de la Orden SCO/710/2004, de 12 de marzo²⁸).

4. Enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos: Anemias, defectos de coagulación, púrpura y otras condiciones hemorrágicas, enfermedades de glóbulos blancos y otras enfermedades de la sangre y los órganos hematopoyéticos.
5. Trastornos mentales, cuya atención se contempla en el apartado 7 de atención a la salud mental, incluyendo psicosis orgánicas, otras psicosis, trastornos neuróticos, trastornos de la personalidad y otros trastornos mentales no psicóticos y retraso mental.
6. Enfermedades del sistema nervioso y de los órganos de los sentidos: Enfermedades inflamatorias del sistema nervioso central, enfermedades hereditarias y degenerativas del sistema nervioso central, otros trastornos del sistema nervioso central, trastornos del sistema nervioso periférico, trastornos del ojo y de los anexos (incluida la terapia fotodinámica para prevenir la pérdida visual en pacientes con

²⁸ El apartado 3 de la Orden SCO/710/2004, de 12 de marzo, por la que se autoriza la financiación de determinados efectos y accesorios con fondos públicos recoge:

1. La dispensación de las bombas de insulina se realizará mediante la entrega directa de las mismas a los interesados por los centros sanitarios propios o concertados y de la forma que estime la Administración sanitaria correspondiente. Incluirá la bomba y el material fungible correspondiente. A los efectos de esta Orden se considera material fungible tanto el relativo al uso de la bomba como el de las tiras reactivas para la medición de hidroxibutirato en sangre capilar.
2. Para que la bomba de insulina sea financiada por el Sistema Nacional de Salud, deberán tenerse en cuenta en los protocolos de selección de pacientes las recomendaciones del Anexo de la presente Orden.

En el Anexo de dicha Orden se señala: Recomendaciones para la selección de pacientes susceptibles de la indicación de bombas de insulina:

1. Pacientes diagnosticados de diabetes tipo 1 en estado de gestación o que se hayan mantenido, al menos seis meses antes de adoptar la bomba de insulina, dentro de un programa de inyecciones múltiples, como mínimo tres diarias, y que hayan requerido autoajustes frecuentes de la dosis de insulina.
2. Que hayan completado un programa educativo sobre el cuidado en la diabetes.
3. Que acrediten una frecuencia media de cuatro autocontroles diarios de glucemia durante los dos meses previos a la adopción de la bomba
4. Que, manteniéndose en régimen de inyecciones múltiples, experimenten algunas de las siguientes circunstancias:
Hemoglobina glicosilada T 7,0%.
Historia de hipoglucemia recurrente.
Amplias variaciones en la glucemia preprandial.
Fenómeno del alba con glucemias que superen los 200 mg/dl.
Historia de desviaciones glucémicas severas.

neovascularización coroidea subfoveal predominantemente clásica secundaria a degeneración macular asociada a la edad o a miopía patológica, de acuerdo con los protocolos de los servicios de salud y excluida la corrección de los defectos de refracción por medios optométricos y quirúrgicos) y enfermedades del oído y proceso mastoideo.

7. Enfermedades del sistema circulatorio: Fiebre reumática aguda, enfermedad cardíaca reumática crónica, enfermedad hipertensiva, cardiopatía isquémica, enfermedades de la circulación pulmonar, otras formas de enfermedad cardíaca, enfermedad cerebrovascular, enfermedades de las arterias, arteriolas y capilares y enfermedades de venas y linfáticos y otras enfermedades del aparato circulatorio.
8. Enfermedades del aparato respiratorio: Infecciones respiratorias agudas, otras enfermedades del tracto respiratorio superior (excluida la cirugía del ronquido salvo que se confirme síndrome de apnea obstructiva del sueño asociado a deformidades anatómicas en vías aéreas superiores o con alteraciones maxilofaciales), neumonía y gripe, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y enfermedades asociadas, neumoconiosis y otras enfermedades pulmonares ocasionadas por agentes externos y otras enfermedades del aparato respiratorio.
9. Enfermedades del aparato digestivo: Enfermedades de la cavidad oral, glándulas salivares y maxilares en las que se requieran medios propios de la atención especializada, enfermedades del esófago, estómago y duodeno, apendicitis, hernia de la cavidad abdominal, enteritis y colitis no infecciosa, otras enfermedades del intestino y del peritoneo y otras enfermedades del aparato digestivo.
10. Enfermedades del aparato genitourinario: Nefritis, síndrome nefrótico y nefrosis, otras enfermedades del aparato urinario, enfermedades de los órganos genitales masculinos, trastornos de mama, enfermedad inflamatoria de los órganos pélvicos femeninos y otros trastornos del tracto genital femenino.
11. Complicaciones del embarazo; parto y puerperio: Embarazo ectópico y molar, otro embarazo con resultado abortivo (incluida la interrupción voluntaria del embarazo en los supuestos previstos en la legislación vigente), complicaciones principalmente relacionadas con el embarazo, parto normal (incluida la anestesia epidural, de acuerdo con los protocolos de los servicios de salud) y otras indicaciones para cuidados durante el embarazo, trabajo de parto y parto, compli-

- caciones que se presentan principalmente durante el curso del parto y complicaciones del puerperio.
12. Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo: Infecciones de la piel y del tejido celular subcutáneo, otros estados inflamatorios de la piel y de los tejidos subcutáneos y otras enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo.
 13. Enfermedades del sistema osteo-mioarticular y tejido conectivo: Artropatías y trastornos relacionados, dorsopatías, reumatismo, osteopatías, condropatías y deformidades musculoesqueléticas adquiridas.
 14. Anomalías congénitas: Anencefalia y anomalías similares, espina bífida, otras anomalías congénitas del sistema nervioso, anomalías congénitas del ojo, anomalías congénitas de oído, cara y cuello, anomalías del bulbo arterioso y del cierre septal cardíaco, otras anomalías congénitas cardíacas y del aparato circulatorio, anomalías congénitas del aparato respiratorio, fisura del paladar y labio leporino, otras anomalías congénitas del aparato digestivo, anomalías congénitas de órganos genitales, anomalías congénitas del aparato urinario, deformidades musculoesqueléticas congénitas, otras anomalías congénitas de miembro, anomalías congénitas del tegumento, anomalías cromosómicas y otras anomalías congénitas.
 15. Enfermedades con origen en el periodo perinatal: Causas maternas de morbilidad y mortalidad perinatales y otras enfermedades con origen en el periodo perinatal.
 16. Lesiones y envenenamientos: Fracturas, luxaciones, esguinces y torceduras de articulaciones y músculos adyacentes, lesión intracraneal, lesión interna de tórax, abdomen y pelvis, heridas abiertas, lesión de vasos sanguíneos, efectos tardíos de lesiones, envenenamientos, efectos tóxicos y otras causas externas, lesión superficial, contusión con superficie cutánea intacta, lesión por aplastamiento, efectos de cuerpo extraño que entra a través de orificio, quemaduras, lesión de nervios y médula espinal, otras complicaciones traumáticas y lesiones no especificadas, envenenamiento por drogas, sustancias medicamentosas y sustancias biológicas, efectos tóxicos de sustancias primordialmente no medicamentosas con respecto a su origen, otros efectos y efectos no especificados de causas externas y complicaciones de cuidados quirúrgicos y médicos no clasificados bajo otro concepto.

- 5.2. Otros procedimientos diagnósticos y terapéuticos:
 - 5.2.1. Diagnóstico prenatal en grupos de riesgo.
 - 5.2.2. Diagnóstico por imagen:
 - 5.2.2.1. Radiología simple:
 - a) Tórax.
 - b) Abdomen.
 - c) Radiología ósea.
 - d) Densitometría, conforme a los programas de los servicios de salud.
 - 5.2.2.2. Mama:
 - a) Mamografía.
 - b) Intervencionismo de mama.
 - 5.2.2.3. Radiología convencional con contraste.
 - 5.2.2.4. Ultrasonidos:
 - a) Ecografía.
 - b) Ultrasonidos doppler.
 - 5.2.2.5. Tomografía computarizada (TC).
 - 5.2.2.6. Resonancia magnética (RM).
 - 5.2.3. Radiología intervencionista diagnóstica y terapéutica.
 - 5.2.4. Hemodinamia diagnóstica y terapéutica.
 - 5.2.5. Medicina nuclear diagnóstica y terapéutica, incluida la tomografía por emisión de positrones (PET), y combinada con el TC (PET-TC), en indicaciones oncológicas de acuerdo con las especificaciones de la ficha técnica autorizada del correspondiente radiofármaco.
 - 5.2.6. Neurofisiología.
 - 5.2.7. Endoscopias. La cápsuloendoscopia se incluye sólo en la hemorragia digestiva de origen oscuro que persiste o recurre después de un estudio inicial de endoscopia negativo (colonoscopia y/o endoscopia alta) y previsiblemente localizada en el intestino delgado.
 - 5.2.8. Pruebas funcionales.
 - 5.2.9. Laboratorio:
 - 5.2.9.1. Anatomía patológica.
 - 5.2.9.2. Bioquímica.
 - 5.2.9.3. Genética.
 - 5.2.9.4. Hematología.
 - 5.2.9.5. Inmunología.
 - 5.2.9.6. Microbiología y parasitología.

- 5.2.10. Biopsias y punciones.
- 5.2.11. Radioterapia.
- 5.2.12. Radiocirugía.
- 5.2.13. Litotricia renal.
- 5.2.14. Diálisis.
- 5.2.15. Técnicas de terapia respiratoria, incluyendo las técnicas de terapia respiratoria a domicilio, reguladas por la Orden de 3 de marzo de 1999²⁹.
- 5.2.16. Trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano:
 - 5.2.16.1. Órganos: Riñón, corazón, pulmón, hígado, páncreas, intestino, riñón-páncreas, corazón-pulmón y cualquier otra combinación de dos o más de estos órganos para la que exista una indicación clínica establecida.
 - 5.2.16.2. Tejidos y células: Células progenitoras hematopoyéticas procedentes de médula ósea, sangre periférica y sangre de cordón umbilical, en aquellos procesos en los que exista una indicación clínica establecida; tejidos del globo ocular (córnea, esclera y limbo corneal); membrana amniótica; homoinjertos valvulares; homoinjertos vasculares; tejidos musculoesqueléticos y piel; cultivos de queratinocitos y cultivos celulares para los que exista una indicación clínica establecida, de acuerdo al procedimiento contemplado para la actualización de la cartera de servicios comunes.
- 5.3. Otros servicios:
 - 5.3.1. Cuidados intensivos, incluyendo los neonatales.
 - 5.3.2. Anestesia y reanimación.
 - 5.3.3. Hemoterapia.
 - 5.3.4. Rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable, recogida en el apartado 8 de este anexo.
 - 5.3.5. Nutrición y dietética, incluyendo los tratamientos con dietoterápicos complejos y la nutrición enteral domiciliaria, regulados en el anexo VII de cartera de servicios de prestación con productos dietéticos.
 - 5.3.6. Seguimiento del embarazo, de manera coordinada y protocolizada con la atención primaria, según la organización del correspondiente servicio de salud.

²⁹ Véase la Orden ministerial de 3 de marzo de 1999 para la regulación de las técnicas de terapia respiratoria a domicilio en el Sistema Nacional de Salud (BOE 13-03-99). El texto íntegro de esta norma se recoge como anexo de esta publicación.

- 5.3.7. Planificación familiar, que incluye:
 - 5.3.7.1. Consejo genético en grupos de riesgo.
 - 5.3.7.2. Información, indicación y seguimiento de métodos anti-conceptivos, incluidos los dispositivos intrauterinos.
 - 5.3.7.3. Realización de ligaduras de trompas y de vasectomías, de acuerdo con los protocolos de los servicios de salud, excluida la reversión de ambas.
- 5.3.8. Reproducción humana asistida cuando haya un diagnóstico de esterilidad o una indicación clínica establecida, de acuerdo con los programas de cada servicio de salud: Inseminación artificial; fecundación in vitro e inyección intracitoplasmática de espermatozoides, con gametos propios o de donante y con transferencia de embriones; transferencia intratubárica de gametos.
- 5.3.9. Servicios de prevención.

Todos estos servicios son prestados por las correspondientes unidades asistenciales, recogidas en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre³⁰, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, autorizadas por las respectivas comunidades autónomas.

6. Atención paliativa a enfermos terminales.

Comprende la atención integral, individualizada y continuada, de personas con enfermedad en situación avanzada no susceptible de recibir tratamientos con finalidad curativa y con una esperanza de vida limitada (en general, inferior a 6 meses), así como de las personas a ellas vinculadas. Su objetivo terapéutico es la mejora de la calidad de vida, con respeto a su sistema de creencias, preferencias y valores.

Esta atención, especialmente humanizada y personalizada, se presta en el domicilio del paciente o en el centro sanitario, si fuera preciso, estableciendo los mecanismos necesarios para garantizar la continuidad asistencial y la coordinación con otros recursos y de acuerdo con los protocolos establecidos por el correspondiente servicio de salud. Incluye:

- 6.1. Identificación de los enfermos en situación terminal según los criterios diagnósticos y la historia natural de la enfermedad.

³⁰ Véase el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (BOE 23-10-03).

- 6.2. Valoración integral de las necesidades de pacientes y cuidadores/as y establecimiento de un plan de cuidados escrito que incluya medidas preventivas, recomendaciones higiénico-dietéticas, control de los síntomas y cuidados generales.
- 6.3. Valoración frecuente y control de síntomas físicos y psíquicos, realizando los exámenes y procedimientos diagnósticos necesarios e indicando el tratamiento farmacológico y no farmacológico del dolor y de otros síntomas. Información y apoyo al paciente en las distintas fases del proceso.
- 6.4. Información, consejo sanitario, asesoramiento y apoyo a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.

7. Atención a la salud mental.

Comprende el diagnóstico y seguimiento clínico de los trastornos mentales, la psicofarmacoterapia, las psicoterapias individuales, de grupo o familiares (excluyendo el psicoanálisis y la hipnosis), la terapia electroconvulsiva y, en su caso, la hospitalización. La atención a la salud mental, que garantizará la necesaria continuidad asistencial, incluye:

- 7.1. Actuaciones preventivas y de promoción de la salud mental en coordinación con otros recursos sanitarios y no sanitarios.
- 7.2. Diagnóstico y tratamiento de trastornos mentales agudos y de las reagudizaciones de trastornos mentales crónicos, comprendiendo el tratamiento ambulatorio, las intervenciones individuales o familiares y la hospitalización cuando se precise.
- 7.3. Diagnóstico y tratamiento de trastornos mentales crónicos, incluida la atención integral a la esquizofrenia, abarcando el tratamiento ambulatorio, las intervenciones individuales y familiares y la rehabilitación.
- 7.4. Diagnóstico y tratamiento de conductas adictivas, incluidos alcoholismo y ludopatías.
- 7.5. Diagnóstico y tratamiento de los trastornos psicopatológicos de la infancia/adolescencia, incluida la atención a los niños con psicosis, autismo y con trastornos de conducta en general y alimentaria en particular (anorexia/bulimia), comprendiendo el tratamiento ambulatorio, las intervenciones psicoterapéuticas en hospital de día, la hospitalización cuando se precise y el refuerzo de las conductas saludables.
- 7.6. Atención a los trastornos de salud mental derivados de las situaciones de riesgo o exclusión social.

7.7. Información y asesoramiento a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.

8. Rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable.

Comprende los procedimientos de diagnóstico, evaluación, prevención y tratamiento de pacientes con déficit funcional, encaminados a facilitar, mantener o devolver el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible al paciente, con el fin de reintegrarlo en su medio habitual.

Se incluye la rehabilitación de las afecciones del sistema musculoesquelético, del sistema nervioso, del sistema cardiovascular y del sistema respiratorio, a través de fisioterapia, terapia ocupacional, logopedia que tenga relación directa con un proceso patológico que esté siendo tratado en el Sistema Nacional de Salud y métodos técnicos (ortoprótesis, reguladas en el anexo VI de cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica).

Anexo IV

Cartera de servicios comunes de prestación de atención de urgencia

La atención de urgencia es aquella que se presta al paciente en los casos en que su situación clínica obliga a una atención sanitaria inmediata. Se dispensará tanto en centros sanitarios como fuera de ellos, incluyendo el domicilio del paciente y la atención in situ, durante las 24 horas del día, mediante la atención médica y de enfermería, y con la colaboración de otros profesionales.

1. Acceso a la atención de urgencia

El procedimiento y el modelo organizativo para la atención de urgencia serán establecidos por las administraciones sanitarias competentes, de manera que el acceso a la prestación se realice en el tiempo y lugar adecuados para facilitar una atención adaptada a las necesidades de cada paciente. La atención de urgencia se entiende como una atención integral y continua que se presta por atención primaria y especializada, y por los servicios específicamente dedicados a la atención urgente.

La coordinación de los diferentes intervinientes en la atención de urgencia se realizará, a través de los teléfonos 112, 061 u otros, por los centros coordinadores de urgencias y emergencias sanitarias, que garantizarán, las 24 horas, la accesibilidad y la coordinación de los recursos disponibles para este tipo de atención.

Asimismo se potenciará la coordinación de los servicios sanitarios en los planes de catástrofes y la colaboración con los servicios de urgencias y emergencias dependientes de distintas administraciones e instituciones, como Protección Civil, Cuerpos de Prevención y Extinción de Incendios, Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado u otras, en las situaciones que se precise.

2. Contenido

La cartera de servicios comunes de la prestación de atención de urgencia comprende:

- 2.1. La atención telefónica, a través de los centros coordinadores de urgencias sanitarias, que incluye la regulación médica de la demanda asistencial asignando la respuesta más adecuada a cada urgencia sanitaria; la información y la orientación o consejo sanitario.
- 2.2. La evaluación inicial e inmediata de los pacientes para determinar los riesgos para su salud y su vida y, en caso de ser necesaria, la clasificación de los mismos para priorizar la asistencia sanitaria que precisen. La evaluación puede completarse derivando a los pacientes a un centro asistencial si fuera necesario, para la realización de las exploraciones y procedimientos diagnósticos precisos para establecer la naturaleza y el alcance del proceso y determinar las actuaciones inmediatas a seguir para atender la situación de urgencia.
- 2.3. La realización de los procedimientos diagnósticos precisos y de los procedimientos terapéuticos médico-quirúrgicos necesarios para atender adecuadamente cada situación de urgencia sanitaria.
- 2.4. La monitorización, la observación y la reevaluación de los pacientes, cuando su situación así lo requiera.
- 2.5. El transporte sanitario, terrestre, aéreo o marítimo, asistido o no asistido, según lo requiera la situación clínica de los pacientes, en los casos en que sea preciso para su adecuado traslado al centro sanitario que pueda atender de forma óptima la situación de urgencia.
- 2.6. La información y asesoramiento a los pacientes o, en su caso, acompañantes, sobre la atención prestada y las medidas a adoptar al finalizar dicha atención, de acuerdo con la legislación vigente.
- 2.7. Una vez atendida la situación de urgencia, se procederá al alta de los pacientes o a su derivación al nivel asistencial más adecuado y, cuando la gravedad de la situación así lo requiera, al internamiento hospitalario, con los informes clínicos pertinentes para garantizar la continuidad asistencial.
- 2.8. La comunicación a las autoridades competentes de aquellas situaciones que lo requieran, especialmente en el caso de sospecha de violencia de género o de malos tratos en menores, ancianos y personas con discapacidad.

Anexo V

Cartera de servicios comunes de prestación farmacéutica

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

Esta prestación se regirá por lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios³¹ y demás disposiciones aplicables.

1. Contenido.

1.1. En el caso de pacientes no hospitalizados, la prestación farmacéutica:

1.1.1. Comprende la indicación, prescripción y dispensación de los siguientes productos:

- a) Los medicamentos para los que, de acuerdo con la normativa vigente, se resuelva su financiación y condiciones de dispensación en el Sistema Nacional de Salud y que hayan sido autorizados y registrados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o de acuerdo con lo dispuesto por las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano.
- b) Los efectos y accesorios que dispongan del correspondiente marcado CE y para los que, de acuerdo con la normativa vigente, se resuelva su financiación y condiciones de dispensación en el Sistema Nacional de Salud.

³¹ Véase la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 27-07-06).

- c) Las fórmulas magistrales y los preparados oficinales elaborados por las oficinas de farmacia de acuerdo con lo establecido en el Formulario Nacional y que cumplan las normas de la Real Farmacopea Española, así como la normativa vigente sobre las normas para su correcta elaboración y control de calidad, en las condiciones pactadas en los correspondientes conciertos suscritos entre las administraciones sanitarias autonómicas y las oficinas de farmacia.
- d) Las vacunas individualizadas antialérgicas y las vacunas individualizadas bacterianas, preparadas con agentes inmunizantes, a concentración y dilución específica en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado, de acuerdo con la normativa vigente.

1.1.2. Excluye:

- a) Los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.
 - b) Los medicamentos calificados como publicitarios.
 - c) Los medicamentos adscritos a los grupos o subgrupos terapéuticos excluidos de la financiación por la normativa vigente.
 - d) Los medicamentos homeopáticos.
 - e) Los efectos y accesorios de los que se realice publicidad dirigida al público en general.
- 1.2. En el caso de pacientes hospitalizados, la prestación farmacéutica comprende los productos farmacéuticos que necesiten los pacientes conforme se recoge en el anexo III correspondiente a la cartera de servicios comunes de atención especializada.

2. Indicación, prescripción y dispensación.

La prestación farmacéutica se ha de proporcionar de acuerdo con criterios que promuevan el uso racional de los medicamentos.

De conformidad con la legislación vigente, los médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios legalmente capacitados son los responsables, en el ejercicio de su correspondiente actuación profesional vinculada al Sistema Nacional de Salud, de la indicación, prescripción, dispensación o del seguimiento de los tratamientos, en las dosis precisas y durante el periodo de tiempo adecuado, de acuerdo con la situación clínica de cada paciente.

La prescripción de los medicamentos y demás productos incluidos en la prestación farmacéutica, en el caso de su dispensación a través de oficinas de farmacia, se ha de realizar en el correspondiente modelo oficial de receta médica del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.

3. Participación económica de los usuarios.

La participación en el pago a satisfacer por los usuarios por los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud se regula de conformidad con los criterios recogidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio³², de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- 3.1. Aportación normal: Con carácter general, la participación económica que corresponde satisfacer a los usuarios en el momento de la dispensación en oficina de farmacia es del 40% sobre el precio de venta al público.
- 3.2. Aportación reducida: Un 10% sobre el precio de venta al público, sin que el importe total de la aportación pueda exceder de 2,64 euros por envase, importe que puede ser actualizado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, según lo dispuesto en la normativa vigente. Corresponde abonar este tipo de aportación en los siguientes supuestos:
 - a. Medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas o graves, clasificados en los grupos o subgrupos terapéuticos recogidos en la normativa vigente y de acuerdo con las condiciones establecidas.
 - b. Efectos y accesorios pertenecientes a los grupos reglamentariamente establecidos.
 - c. Medicamentos que proporciona el Sistema Nacional de Salud a través de receta oficial a los enfermos de SIDA.
- 3.3. Exentos de aportación: En los siguientes supuestos:
 - a. Pensionistas y colectivos asimilados, afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.
 - b. Tratamientos derivados de accidentes de trabajo y enfermedad profesional.
 - c. Productos cuya dispensación al usuario se realice en los centros o servicios asistenciales sanitarios.

³² Véase la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 27-07-06).

Anexo VI

Cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica

La prestación ortoprotésica consiste en la utilización de productos sanitarios, implantables o no, cuya finalidad es sustituir total o parcialmente una estructura corporal, o bien modificar, corregir o facilitar su función. Comprenderá los elementos precisos para mejorar la calidad de vida y autonomía del paciente.

Esta prestación se facilitará por los servicios de salud o dará lugar a ayudas económicas, en los casos y de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan por parte de las administraciones sanitarias competentes.

1. Contenido.

- 1.1. La prestación ortoprotésica comprende los implantes quirúrgicos, las prótesis externas, las sillas de ruedas, las ortesis y las ortoprótesis especiales.
- 1.2. Los grupos y subgrupos de implantes quirúrgicos, prótesis externas, sillas de ruedas, ortesis y ortoprótesis especiales incluidos en la prestación ortoprotésica figuran respectivamente en los apartados 6, 7, 8, 9 y 10 de este anexo, en los que constan las denominaciones de los mismos, su código identificativo y, en su caso, el tipo de discapacidad o indicación clínica que justifica la prescripción. Los códigos homologados (codificación de 9 dígitos) que se recogen en dichos apartados se utilizarán para el sistema de información de la prestación ortoprotésica.

En el caso de las ortesis y ortoprótesis especiales se reflejan asimismo ayudas económicas consistentes en la diferencia entre las tarifas de los correspondientes artículos que figuran en los catálogos de cada administración sanitaria competente y las aportaciones del usuario que figuran en los apartados 9 y 10.

- 1.3. En el ámbito de cada administración sanitaria competente en la gestión de la prestación ortoprotésica, el contenido de la misma estará determinado por aquellos artículos que expresamente se recojan en los catálogos que elaboren en desarrollo de lo establecido en los apartados 6, 7, 8, 9 y 10 de este anexo.
- 1.4. No constituyen parte de esta prestación los efectos y accesorios, ni los artículos ortoprotésicos destinados a uso deportivo, ni los utilizados con finalidad estética, ni aquellos de los que se realice publicidad dirigida al público en general.

2. Conceptos

- 2.1. **Implante quirúrgico:** Producto sanitario diseñado para ser implantado total o parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de dicha intervención. A efectos de lo dispuesto en esta norma se entiende por implante quirúrgico aquel producto sanitario implantable con finalidad terapéutica que sustituye total o parcialmente una estructura corporal o una función fisiológica que presenta algún defecto o anomalía, o que tiene finalidad diagnóstica.
- 2.2. **Prótesis externa:** Producto sanitario que requiere una elaboración y/o adaptación individualizada y que, dirigido a sustituir total o parcialmente un órgano o una estructura corporal o su función, no precisa de implantación quirúrgica en el paciente.
- 2.3. **Silla de ruedas:** Vehículo individual para favorecer el traslado de personas que han perdido, de forma permanente, total o parcialmente, la capacidad de deambulación y que sea adecuado a su grado de discapacidad.
- 2.4. **Ortesis:** Producto sanitario de uso externo, no implantable que, adaptado individualmente al paciente, se destina a modificar las condiciones estructurales o funcionales del sistema neuromuscular o del esqueleto.
- 2.5. **Ortoprótesis especial:** Producto sanitario no implantable que sustituye una estructura corporal o su función o facilita la deambulación sin que pueda considerarse incluido en los apartados anteriores.

3. Acceso a la prestación ortoprotésica.

El acceso a la prestación ortoprotésica se hará, garantizando las necesidades sanitarias de los pacientes, en la forma que establezca al efecto la administración sanitaria competente en la gestión de la prestación.

4. Procedimiento de obtención.

- 4.1. La prescripción de los productos incluidos en la prestación ortoprotésica debe ser llevada a cabo por un médico de atención especializada, especialista en la materia correspondiente a la clínica que justifique la prescripción.
- 4.2. El procedimiento para la elaboración de los correspondientes catálogos en cada ámbito de gestión, adaptados en su contenido a lo establecido en los apartados 6, 7, 8, 9 y 10 de este anexo, así como las condiciones de acceso, de prescripción, de gestión, de aplicación del catálogo y, si procede, de recuperación de los artículos, serán determinados por la administración sanitaria competente en la gestión de esta prestación.

5. Requisitos generales.

- 5.1. Los productos sanitarios incluidos como prestación ortoprotésica, para poder ser suministrados y utilizados, deben cumplir los requisitos contemplados en la legislación vigente que les resulte de aplicación.
- 5.2. Los establecimientos sanitarios elaboradores de ortoprotésis a medida y los que las adaptan individualizadamente deben reunir los requisitos que en cada momento establezca la administración sanitaria competente, a fin de que se salvaguarde una correcta elaboración y adecuación de la prestación prescrita al paciente.
- 5.3. Para las prótesis externas, las sillas de ruedas, ortesis y ortoprotésis especiales, son de aplicación los siguientes aspectos:
 - 5.3.1. La entrega de uno de estos productos al usuario ha de ir acompañada del certificado de garantía y una hoja informativa con las recomendaciones precisas para la mejor conservación del mismo en condiciones de utilización normal y las advertencias para evitar su mal uso, de acuerdo con lo que establezca en cada caso la administración sanitaria competente.
 - 5.3.2. Cuando se trate de productos que requieren una adaptación específica al paciente:
 - a) Correrán a cargo del establecimiento cuantas rectificaciones imputables a la elaboración y adaptación sean precisas.
 - b) En la elaboración de los productos, el establecimiento se ajustará siempre a las indicaciones consignadas por el especialista prescriptor.

- c) En los casos que se determine, una vez obtenida la prestación por el usuario, el especialista prescriptor comprobará que el artículo se ajusta rigurosamente a sus indicaciones y se adapta perfectamente al paciente.
- 5.3.3. En el caso de artículos susceptibles de renovación, ésta puede concederse, cuando no sea debida al mal trato del usuario, en las condiciones que al efecto se determinen por la administración sanitaria competente en la gestión de la prestación. Además para aquellos productos susceptibles de renovación que requieren una elaboración y/o adaptación individualizada, se debe tener en cuenta la edad del paciente para fijar el periodo de renovación, de modo que se adecue a la etapa de crecimiento de los niños y a los cambios morfológicos derivados de la evolución de la patología.
- 5.4. En el caso de los implantes quirúrgicos se ha de facilitar a los pacientes una hoja informativa con las instrucciones así como las recomendaciones, contraindicaciones y precauciones que deben tomarse en su caso.

6. Implantes quirúrgicos.

6.1. Implantes quirúrgicos terapéuticos

CA Cardiacos

CA 0 Implantes para cardioestimulación

CA 0 0 Marcapasos

CA 0 0 0 Monocamerales SSI

CA 0 0 1 Monocamerales SSIR con respuesta en frecuencia

CA 0 0 2 Bicamerales VDD

CA 0 0 3 Bicamerales VDDR con respuesta en frecuencia

CA 0 0 4 Bicamerales DDD

CA 0 0 5 Bicamerales DDDR con respuesta en frecuencia

CA 0 0 6 Bicamerales DDD con tratamiento para la fibrilación auricular

CA 0 0 7 Resincronizadores para insuficiencia cardiaca

CA 0 1 Desfibriladores

CA 0 1 0 Monocamerales SSI

CA 0 1 1 Bicamerales VDD

CA 0 1 2 Bicamerales DDD

CA 0 1 3 Resincronizadores para insuficiencia cardiaca

- CA 0 1 4 Monocamerales SSIR con respuesta en frecuencia
- CA 0 1 5 Bicamerales DDDR con respuesta en frecuencia
- CA 0 1 6 Resincronizadores para insuficiencia cardiaca con respuesta en frecuencia
- CA 0 1 7 Bicamerales con terapia de la fibrilación auricular
- CA 0 2 Electrodos
 - CA 0 2 0 Para estimulación
 - CA 0 2 1 Para seno coronario
 - CA 0 2 2 Para desfibrilación
- CA 1 Implantes cardiacos
 - CA 1 0 Válvulas
 - CA 1 0 0 Mecánicas
 - CA 1 0 0 0 De disco
 - CA 1 0 0 1 Bivalvas
 - CA 1 0 1 Biológicas xenólogas (las autólogas se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III)
 - CA 1 1 Anillos para valvuloplastia
 - CA 1 1 0 Rígidos
 - CA 1 1 1 Flexibles
 - CA 1 2 Conductos valvulados
 - CA 1 2 0 Con válvula mecánica
 - CA 1 2 0 0 De disco
 - CA 1 2 0 1 Bivalva
 - CA 1 2 1 Con válvula biológica xenóloga (las autólogas se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III)
 - CA 1 2 1 0 Con soporte
 - CA 1 2 1 1 Sin soporte
 - CA 1 3 Sustitutos de pericardio
 - CA 1 3 0 Sintéticos
 - CA 1 3 1 Biológicos xenólogos (los autólogos se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III)
 - CA 1 4 Dispositivos oclusores cardiacos y vasculares
 - CA 1 4 0 Sistemas para cierre de comunicación interauricular y foramen oval
 - CA 1 4 1 Sistemas para cierre de comunicación interventricular
 - CA 1 4 2 Sistemas de cierre del ductus arterioso
 - CA 1 5 Dispositivos de asistencia ventricular

VA Vasculares

VA 0 Sustitutos vasculares

VA 0 0 Sintéticos

VA 0 0 0 Tubulares bifurcados

VA 0 0 1 Tubulares rectos

VA 0 0 2 Parches

VA 0 1 Biológicos xenólogos (los autólogos se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III)

VA 0 1 0 Tubulares

VA 0 1 1 Parches

VA 0 2 Accesos vasculares (fistulas)

VA 0 2 0 Sintéticos

VA 0 2 1 Biológicos xenólogos (los autólogos se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III)

VA 1 Implantes endovasculares (conforme a los protocolos de cada administración sanitaria competente)

VA 1 0 Endovasculares cerebrales

VA 1 1 Endovasculares coronarios

VA 1 2 Endovasculares aórticos

VA 1 2 0 Torácicos

VA 1 2 1 Abdominales

VA 1 3 Endovasculares carotídeos

VA 1 4 Endovasculares periféricos

VA 1 5 Filtros vena cava

VA 1 6 Espirales (coils)

VA 2 Sistemas de oclusión vascular

VA 2 0 Clips hemostáticos

CD Digestivos

CD 0 Esofagogástricos

CD 1 Gastrointestinales

CD 2 Biliopancreáticos

CD 3 Recto-anales (incluido el esfínter anal artificial como procedimiento de segunda elección en el tratamiento de la incontinencia fecal cuando hayan fracasado o resulten inaplicables otros procedimientos alternativos, médicos o quirúrgicos y se practique por equipos suficientemente experimentados)

CD 4 Otros abdominales

CD 4 0 Derivación peritoneoyugular

NQ Neurológicos

NQ 0 Sistemas de derivación, incluyendo sus reservorios

NQ 1 Neuroestimuladores (conforme a los protocolos de cada administración sanitaria competente)

NQ 1 0 Generadores

NQ 1 1 Electrodo

NQ 1 1 0 Para estimulación medular

NQ 1 1 1 Para estimulación cerebral

NQ 1 1 2 Para estimulación periférica

OF Oftalmológicos

OF 0 Lentes intraoculares para la corrección de la afaquia

OF 0 0 De cámara anterior

OF 0 1 De cámara posterior

OF 0 1 0 Rígidas

OF 0 1 1 Plegables

OF 0 1 1 0 Silicona

OF 0 1 1 1 Acrílicas

OF 0 2 Otros dispositivos para ser implantados con lentes intraoculares

OF 0 2 0 Anillos de tensión capsular

OF 0 2 1 Segmentos iridianos

OF 1 Dispositivos de drenaje de glaucoma

OF 1 0 Válvulas

OF 1 1 Implantes

OF 2 Prótesis de enucleación y evisceración

OF 3 Implantes palpebrales

OF 4 Implantes de vías lacrimales

OF 5 Implantes de cirugía retinovátreo

OF 6 Queratoprótesis transcorneales de material sintético

OF 7 Anillos intraestromales para la corrección del queratocono y de las ectasias corneales

TR Osteoarticulares

TR 0 Prótesis de cadera

TR 0 0 Primarias

TR 0 0 0 Parciales

TR 0 0 0 0 Cementadas

TR 0 0 0 1 No cementadas

- TR 0 0 1 Totales
 - TR 0 0 1 0 Cementadas
 - TR 0 0 1 1 No cementadas
 - TR 0 0 1 2 Híbridas
- TR 0 1 De revisión
 - TR 0 1 0 Parciales
 - TR 0 1 0 0 Cementadas
 - TR 0 1 0 1 No cementadas
 - TR 0 1 1 Totales
 - TR 0 1 1 0 Cementadas
 - TR 0 1 1 1 No cementadas
 - TR 0 1 1 2 Híbridas
- TR 0 2 Tumorales (especiales)
- TR 1 Prótesis de rodilla
 - TR 1 0 Primarias
 - TR 1 0 0 Unicompartimentales
 - TR 1 0 0 0 Cementadas
 - TR 1 0 0 1 No cementadas
 - TR 1 0 1 Totales
 - TR 1 0 1 0 Cementadas
 - TR 1 0 1 1 No cementadas
 - TR 1 0 1 2 Híbridas
 - TR 1 1 De revisión
 - TR 1 1 0 Totales
 - TR 1 1 0 0 Cementadas
 - TR 1 1 0 1 No cementadas
 - TR 1 1 0 2 Híbridas
 - TR 1 2 Tumorales (especiales)
 - TR 2 Prótesis de tobillo
 - TR 2 0 Totales
 - TR 2 1 Parciales
 - TR 3 Prótesis de pie
 - TR 4 Prótesis de columna
 - TR 4 0 De cuerpo vertebral
 - TR 4 0 0 Cervicales
 - TR 4 0 1 Dorsales
 - TR 4 0 2 Lumbares
 - TR 4 1 Intervertebrales

- TR 4 1 0 Discales
 - TR 4 1 0 0 Anteriores
 - TR 4 1 0 1 Posteriores
 - TR 4 1 0 2 Laterales
- TR 4 1 1 Espaciadores intersomáticos
 - TR 4 1 1 0 Cervicales
 - TR 4 1 1 1 Toracolumbares
- TR 4 2 Fijaciones vertebrales
 - TR 4 2 0 Cervicales
 - TR 4 2 1 Dorsales
 - TR 4 2 2 Lumbares
- TR 5 Prótesis de hombro
 - TR 5 0 Parciales
 - TR 5 0 0 Cementadas
 - TR 5 0 1 No cementadas
 - TR 5 1 Totales
 - TR 5 1 0 Cementadas
 - TR 5 1 1 No cementadas
 - TR 5 1 2 Híbridas
 - TR 5 2 De revisión
 - TR 5 3 Tumorales (especiales)
- TR 6 Prótesis de codo
 - TR 6 0 Parciales
 - TR 6 1 Totales
- TR 7 Prótesis de muñeca
 - TR 7 0 Parciales
 - TR 7 1 Totales
- TR 8 Prótesis de mano
 - TR 8 0 Huesos del carpo
 - TR 8 1 Trapezometacarpianas
 - TR 8 2 Metacarpofalángicas
 - TR 8 3 Interfalángicas
- TR 9 Ligamentos y tendones
 - TR 9 0 Intervertebrales
 - TR 9 1 Articulares

OR Otorrinolaringológicos y del aparato respiratorio

- OR 0 Prótesis de oído medio

- OR 0 0 Prótesis de reconstrucción de la cadena osicular
 - OR 0 0 0 Parciales (PORP)
 - OR 0 0 1 Totales (TORP)
- OR 0 1 Prótesis de estapedectomía
- OR 0 2 Prótesis de estapedotomía
- OR 0 3 Tubos de drenaje transtimpánicos
- OR 0 4 Drenaje de sacos endolinfáticos
- OR 1 Implantes auditivos
 - OR 1 0 Implantes cocleares
 - OR 1 1 Implantes osteointegrados
 - OR 1 2 Implantes nucleares (tronco del encéfalo)
- OR 2 Prótesis fonatorias
- OR 3 Prótesis traqueobronquiales

RP Reparadores

- RP 0 Prótesis mamarias (No se consideran incluidas cuando se utilicen en intervenciones de cirugía estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita)
- RP 1 Cirugía craneofacial (No se consideran incluidas cuando se utilicen en intervenciones de cirugía estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita)
 - RP 1 0 Implantes faciales
 - RP 1 0 0 Malares, submalares y medio faciales
 - RP 1 0 1 Mandibulares
 - RP 1 0 2 Orbitarios
 - RP 1 0 3 Nasales
 - RP 1 1 Prótesis de articulación témporo-mandibular
 - RP 1 1 0 Parciales
 - RP 1 1 1 Totales
 - RP 1 2 Prótesis para la reconstrucción de cavidades mastoideas
 - RP 1 3 Plastias craneales
 - RP 1 3 0 Para sustitución ósea
 - RP 1 3 0 0 Sintéticas
 - RP 1 3 0 1 Metálicas
 - RP 1 3 0 2 Biológicas xenólogas
 - RP 1 3 1 Para sustitución de la duramadre
 - RP 1 3 1 0 Sintéticas
 - RP 1 3 1 1 Biológicas xenólogas

- RP 2 Sustitutos musculares
- RP 3 Mallas de contención de eventraciones y hernias
- RP 4 Expansores cutáneos

GU Genitourinarios

GU 0 Urológicos

- GU 0 0 Renales y ureterales
- GU 0 1 Uretrales
- GU 0 2 De incontinencia urinaria
 - GU 0 2 0 Bandas de fijación
 - GU 0 2 1 Esfínter urinario artificial
 - GU 0 2 2 Implantes inyectables para incontinencia

GU 1 Genitales

- GU 1 0 Peneanos
 - GU 1 0 0 Inactivos
 - GU 1 0 1 Activos
- GU 1 1 Testiculares

OT Dispositivos implantables para administración de fármacos

- OT 1 Bombas de infusión implantables para el tratamiento de la espasticidad de diferentes etiologías y el tratamiento del dolor cuando han fallado las formas convencionales de administración de fármacos
- OT 2 Reservorios implantables (ports)

6.2. Implantes quirúrgicos diagnósticos

- DC 0 Holters implantables

7. Prótesis externas³³.

(No se consideran incluidas las estructuras y articulaciones elaboradas en titanio y/o fibra de carbono y/o con control por microprocesador).

³³ Para más información, véase la Guía Descriptiva de Ortoprótisis. Tomo III. (<http://www.msc.es>).

06 18 Prótesis de miembro superior (No se consideran incluidas las prótesis de miembro superior mioeléctricas salvo en el caso de amputación bilateral del miembro superior).

- 06 18 03 Prótesis parciales de mano, incluyendo las prótesis de dedo
 - 06 18 03 000 Prótesis para amputación parcial de mano, incluido el pulgar
 - 06 18 03 100 Prótesis para amputación parcial de mano y de varios dedos (excluido el pulgar)
 - 06 18 03 200 Prótesis no funcional para amputación de mano
- 06 18 06 Prótesis de desarticulación de muñeca
 - 06 18 06 000 Prótesis pasiva de desarticulación de muñeca con encaje infracondilar de antebrazo y mano
 - 06 18 06 001 Prótesis pasiva de desarticulación de muñeca con encaje supracondilar de antebrazo y mano
 - 06 18 06 100 Prótesis funcional de desarticulación de muñeca con encaje infracondilar de antebrazo y terminal a elección
 - 06 18 06 101 Prótesis funcional de desarticulación de muñeca con encaje supracondilar de antebrazo y terminal a elección
 - 06 18 06 200 Prótesis eléctrica de desarticulación de muñeca con encaje infracondilar de antebrazo, muñeca y terminal a elección
 - 06 18 06 201 Prótesis eléctrica de desarticulación de muñeca con encaje supracondilar de antebrazo, muñeca y terminal a elección
- 06 18 09 Prótesis transradial (por debajo del codo)
 - 06 18 09 000 Prótesis pasiva transradial con encaje infracondilar, estructura endoesquelética, muñeca y mano
 - 06 18 09 001 Prótesis pasiva transradial con encaje supracondilar, estructura endoesquelética, muñeca y mano
 - 06 18 09 010 Prótesis pasiva transradial con encaje infracondilar, estructura exoesquelética, muñeca y mano
 - 06 18 09 011 Prótesis pasiva transradial con encaje supracondilar, estructura exoesquelética, muñeca y mano
 - 06 18 09 100 Prótesis funcional transradial con encaje infracondilar, estructura exoesquelética, muñeca y terminal a elección
 - 06 18 09 101 Prótesis funcional transradial con encaje supracondilar, estructura exoesquelética, muñeca y terminal a elección
 - 06 18 09 200 Prótesis eléctrica transradial con encaje infracondi-

- lar, estructura exoesquelética, muñeca y terminal a elección
- 06 18 09 201 Prótesis eléctrica transradial con encaje supracondi-
lar, estructura exoesquelética, muñeca y terminal a elección
- 06 18 12 Prótesis de desarticulación de codo
 - 06 18 12 000 Prótesis pasiva de desarticulación de codo con en-
caje, estructura endoesquelética, codo de desarticulación, muñeca
y mano
 - 06 18 12 001 Prótesis pasiva de desarticulación de codo con en-
caje, estructura exoesquelética, codo de desarticulación, muñeca
y mano
 - 06 18 12 100 Prótesis funcional de desarticulación de codo con
encaje, estructura exoesquelética, codo de desarticulación, muñe-
ca y terminal a elección
 - 06 18 12 200 Prótesis eléctrica de desarticulación de codo con en-
caje, estructura exoesquelética, codo de desarticulación, muñeca
y terminal a elección
- 06 18 15 Prótesis transhumeral (por encima del codo)
 - 06 18 15 000 Prótesis pasiva transhumeral con encaje, estructura
endoesquelética, suspensión, codo, muñeca y mano
 - 06 18 15 001 Prótesis pasiva transhumeral con encaje, estructura
exoesquelética, suspensión, codo, muñeca y mano
 - 06 18 15 100 Prótesis funcional transhumeral con encaje, estructura
exoesquelética, suspensión, codo, muñeca y terminal a elección
 - 06 18 15 200 Prótesis eléctrica transhumeral con encaje, estructura
exoesquelética, suspensión, codo, muñeca y terminal a elección
- 06 18 18 Prótesis de desarticulación del hombro (PDH)
 - 06 18 18 000 Prótesis pasiva de desarticulación del hombro con
encaje, estructura endoesquelética, suspensión, hombro, codo,
muñeca y mano
 - 06 18 18 001 Prótesis pasiva de desarticulación del hombro con
encaje, estructura exoesquelética, suspensión, hombro, codo, mu-
ñeca y mano
 - 06 18 18 100 Prótesis funcional de desarticulación del hombro
con encaje, estructura exoesquelética, suspensión, hombro, codo,
muñeca y terminal a elección
 - 06 18 18 200 Prótesis eléctrica de desarticulación del hombro con
encaje, estructura exoesquelética, suspensión, hombro, codo, mu-
ñeca y terminal a elección

06 18 21 Prótesis de amputación del cuarto superior (interescapulotorácicas) (PACS)

06 18 21 000 Prótesis pasiva interescapulotorácica con encaje, estructura endoesquelética, suspensión, hombro, codo, muñeca y mano

06 18 21 001 Prótesis pasiva interescapulotorácica con encaje, estructura exoesquelética, suspensión, hombro, codo, muñeca y mano

06 18 21 100 Prótesis funcional interescapulotorácica con encaje, estructura exoesquelética, suspensión, hombro, codo, muñeca y terminal a elección

06 18 21 200 Prótesis eléctrica interescapulotorácica con encaje, estructura exoesquelética, suspensión, hombro, codo, muñeca y terminal a elección

06 18 24 Prótesis de mano

06 18 24 000 Prótesis de mano pasiva

06 18 24 100 Prótesis de mano funcional

06 18 24 200 Prótesis de mano eléctrica

06 18 27 Pinzas y dispositivos funcionales

06 18 27 000 Pinza funcional

06 18 27 100 Pinza eléctrica

06 18 30 Articulaciones de muñeca

06 18 30 000 Articulación de muñeca para terminal pasivo

06 18 30 100 Articulación de muñeca para terminal funcional

06 18 30 200 Articulación de muñeca para terminal eléctrico

06 18 33 Articulaciones de codo

06 18 33 000 Articulación de codo pasiva

06 18 33 100 Articulación de codo funcional

06 18 33 200 Articulación de codo eléctrica

06 18 36 Articulaciones de hombro

06 18 36 000 Articulación de hombro

06 24 Prótesis de miembro inferior

06 24 03 Prótesis parciales de pie, incluyendo prótesis de dedos

06 24 03 000 Prótesis para amputación parcial o total de dedos del pie

06 24 03 100 Prótesis para amputación transmetatarsiana o de desarticulación de Lisfranc

- 06 24 03 200 Prótesis para la amputación de Chopart
- 06 24 03 300 Prótesis para la amputación de Pirogoff
- 06 24 06 Prótesis de desarticulación del tobillo
 - 06 24 06 000 Prótesis de desarticulación del tobillo tipo Syme
- 06 24 09 Prótesis transtibiales (por debajo de la rodilla)
 - 06 24 09 000 Prótesis transtibial con encaje PTB, estructura endoesquelética, suspensión y pie
 - 06 24 09 001 Prótesis transtibial con encaje PTB, estructura exoesquelética, suspensión y pie
 - 06 24 09 100 Prótesis transtibial con encaje PTS, estructura endoesquelética y pie
 - 06 24 09 101 Prótesis transtibial con encaje PTS, estructura exoesquelética y pie
 - 06 24 09 200 Prótesis transtibial con encaje KBM, estructura endoesquelética y pie
 - 06 24 09 201 Prótesis transtibial con encaje KBM, estructura exoesquelética y pie
 - 06 24 09 300 Prótesis transtibial con encaje 3S, estructura endoesquelética y pie
 - 06 24 09 301 Prótesis transtibial con encaje 3S, estructura exoesquelética y pie
- 06 24 12 Prótesis de desarticulación de rodilla
 - 06 24 12 000 Prótesis de desarticulación de rodilla con apoyo distal, estructura endoesquelética, rodilla y pie
 - 06 24 12 001 Prótesis de desarticulación de rodilla con apoyo distal, estructura exoesquelética, rodilla y pie
 - 06 24 12 100 Prótesis de desarticulación de rodilla con apoyo isquiático, estructura endoesquelética, rodilla y pie
 - 06 24 12 101 Prótesis de desarticulación de rodilla con apoyo isquiático, estructura exoesquelética, rodilla y pie
- 06 24 15 Prótesis transfemorales (por encima de la rodilla)
 - 06 24 15 000 Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular laminado o termoconformado al vacío, estructura endoesquelética, rodilla y pie
 - 06 24 15 001 Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular laminado o termoconformado al vacío, estructura exoesquelética, rodilla y pie
 - 06 24 15 100 Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular ISNY,

- estructura endoesquelética, rodilla y pie
- 06 24 15 101 Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular ISNY, estructura exoesquelética, rodilla y pie
- 06 24 15 200 Prótesis transfemoral con encaje CAT-CAM, estructura endoesquelética, rodilla y pie
- 06 24 15 201 Prótesis transfemoral con encaje CAT-CAM, estructura exoesquelética, rodilla y pie
- 06 24 15 300 Prótesis transfemoral con encaje de contacto total de silicona, estructura endoesquelética, rodilla y pie
- 06 24 15 301 Prótesis transfemoral con encaje de contacto total de silicona, estructura exoesquelética, rodilla y pie
- 06 24 18 Prótesis de desarticulación de cadera
 - 06 24 18 000 Prótesis de desarticulación de cadera con encaje pélvico laminado o termoconformado al vacío, estructura endoesquelética, cadera, rodilla y pie
- 06 24 21 Prótesis de hemipelvectomía
 - 06 24 21 000 Prótesis de hemipelvectomía con encaje pélvico laminado o termoconformado al vacío, estructura endoesquelética, cadera, rodilla y pie
- 06 24 27 Pies protésicos, excepto pies de “gran almacenamiento de energía” y similares
 - 06 24 27 000 Pie no articulado
 - 06 24 27 100 Pie articulado
 - 06 24 27 200 Pie dinámico
- 06 24 30 Rotadores
 - 06 24 30 000 Rotador
- 06 24 33 Articulaciones de rodilla
 - 06 24 33 000 Articulación de rodilla monocéntrica
 - 06 24 33 100 Articulación de rodilla policéntrica
 - 06 24 33 200 Articulación de rodilla con control neumático
 - 06 24 33 300 Articulación de rodilla con control hidráulico
 - 06 24 33 400 Articulación de rodilla por barras externas
 - 06 24 33 500 Articulación de rodilla para desarticulación
- 06 24 36 Articulaciones de cadera
 - 06 24 36 000 Articulación de cadera endoesquelética
- 06 24 39 Encajes tibiales
 - 06 24 39 000 Encaje tibial
- 06 24 42 Encajes femorales

- 06 24 42 000 Encaje femoral
- 06 24 48 Prótesis provisionales para movilización temprana en amputación de miembro inferior
 - 06 24 48 000 Prótesis provisional de desarticulación de tobillo
 - 06 24 48 100 Prótesis provisional para amputación de tibia
 - 06 24 48 200 Prótesis provisional de desarticulación de rodilla
 - 06 24 48 300 Prótesis provisional para amputación femoral
 - 06 24 48 400 Prótesis provisional de desarticulación de cadera

06 90 Ortoprótisis para agenesias

- 06 90 00 Ortoprótisis para agenesias
 - 06 90 00 000 Ortoprótisis para agenesias de miembro superior
 - 06 90 00 100 Ortoprótisis para agenesias de miembro inferior

06 30 Prótesis distintas a las prótesis de miembros³⁴

- 06 30 18 Prótesis de mama (No se considera incluido el sujetador postoperatorio).
 - 06 30 18 000 Prótesis de mama exógena, en silicona sólida, con funda
- 06 30 30 Prótesis de restauración facial, incluyendo las de nariz y/o los pabellones auriculares y/o globos oculares en casos de traumatismo, enfermedad o malformación congénita
 - 06 30 30 000 Prótesis ocular a medida
 - 06 30 30 001 Prótesis esclerocorneal a medida
 - 06 30 30 002 Prótesis de restauración de órbita a medida
 - 06 30 30 003 Prótesis corneal a medida
 - 06 30 30 100 Pabellón auricular a medida
 - 06 30 30 200 Prótesis de restauración de la nariz a medida
- 06 30 33 Prótesis del paladar para malformaciones congénitas, traumatismos y procesos oncológicos del paladar
 - 06 30 33 000 Prótesis del paladar

³⁴ Para más información, véase la Guía Descriptiva de Ortoprótisis. Tomo I. (<http://www.msc.es>).

21 45 Ayudas para la audición para pacientes hipoacúsicos, de cero a dieciséis años de edad, afectados de hipoacusia bilateral neurosensorial, transmisiva o mixta, permanente, no susceptible de otros tratamientos, con una pérdida de audición superior a 40 dB en el mejor de los oídos (valor obtenido promediando las frecuencias de 500, 1000 y 2000 Hz).

Las administraciones sanitarias competentes vincularán la financiación de los audífonos y de los moldes adaptadores a programas de detección precoz, tratamiento completo y seguimiento de la hipoacusia.

21 45 00 Audífonos

21 45 00 000 Audífono

21 45 90 Moldes adaptadores para audífonos

21 45 90 000 Molde adaptador para audífono

8. Sillas de ruedas³⁵.

12 21 Sillas de ruedas (No se consideran incluidas las sillas de ruedas manuales con ruedas grandes delanteras maniobradas por los dos brazos, las sillas de ruedas propulsadas con el pie, las sillas de ruedas de fibra de carbono y/o titanio y las sillas de ruedas con motor, salvo las incluidas en el grupo 12 21 27).

12 21 00 Sillas de ruedas manuales

12 21 00 000 Silla de ruedas manual no autopropulsable no plegable o rígida

12 21 00 010 Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable

12 21 00 011 Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable para alteraciones funcionales infantiles

12 21 00 100 Silla de ruedas manual autopropulsable no plegable o rígida

12 21 00 110 Silla de ruedas manual autopropulsable plegable

12 21 27 Sillas de ruedas con motor eléctrico y dirección eléctrica para pacientes con limitaciones funcionales graves del aparato locomotor por enfermedad, malformación o accidente que cumplan todos y cada uno de los requisitos siguientes:

a) Incapacidad permanente para la marcha independiente.

b) Incapacidad funcional permanente para la propulsión de sillas de ruedas manuales con las extremidades superiores.

³⁵ Para más información, véase la Guía Descriptiva de Ortoprótisis. Tomo I. (<http://www.msc.es>).

- c) Suficiente capacidad visual, mental y de control que les permita el manejo de sillas de ruedas eléctricas y ello no suponga un riesgo añadido para su integridad y la de otras personas.

Para la prescripción de las sillas de ruedas eléctricas se han de tener en cuenta los criterios que se recogen en los protocolos que se establezcan al efecto por la administración sanitaria competente.

12 21 27 000 Silla de ruedas eléctrica

12 24 Accesorios para sillas de ruedas

12 24 15 Mesas o bandejas portátiles

12 24 15 000 Bandeja desmontable especial

12 24 18 Frenos

12 24 18 000 Freno

12 24 21 Neumáticos y ruedas

12 24 21 000 Rueda delantera o pequeña

12 24 21 001 Rueda trasera grande

12 24 24 Baterías

12 24 24 000 Batería para silla de ruedas eléctrica

12 24 89 Otros accesorios para sillas de ruedas

12 24 89 000 Apoyos posturales para la silla de ruedas, incluidos tacos y correas

12 24 89 001 Reposacabeza

12 24 89 002 Doble aro para autopropulsión con un solo brazo

12 24 90 Recambios y componentes para sillas de ruedas

12 24 90 000 Reposabrazos

12 24 90 001 Reposapiés

12 24 90 002 Chasis

12 24 90 003 Asiento-respaldo postural a medida

12 24 90 004 Asiento-respaldo postural modular

12 24 90 089 Otros recambios

9. Ortesis³⁶.

(No se consideran incluidas las ortesis elaboradas en fibra de carbono)

³⁶ Para más información, véase la Guía Descriptiva de Ortoprótisis. Tomo I y Tomo II (<http://www.msc.es>).

06 03 Ortesis de columna vertebral (No se consideran incluidas las fajas preventivas)³⁷

06 03 06 Ortesis lumbo-sacras (Aportación del usuario: 30 euros)

06 03 06 000 Ortesis lumbo-sacra semirrígida

06 03 06 100 Ortesis lumbo-sacra rígida, estándar

06 03 06 101 Ortesis lumbo-sacra tipo Knight

06 03 06 110 Ortesis lumbo-sacra rígida, a medida

06 03 09 Ortesis toraco-lumbo-sacras (dorso-lumbares) (Aportación del usuario: 30 euros)

06 03 09 000 Ortesis toraco-lumbar semirrígida

06 03 09 020 Ortesis para pectus carinatum o tórax en quilla

06 03 09 100 Ortesis toraco-lumbar rígida para inmovilización

06 03 09 101 Ortesis toraco-lumbar tipo Taylor, estándar

06 03 09 110 Ortesis toraco-lumbar rígida para cifolordosis

06 03 09 120 Corsé de Stagnara o Lyones

06 03 09 121 Corsé de Michel

06 03 09 122 Corsé de Cheneau

06 03 09 123 Corsé de Boston

06 03 09 124 Ortesis de inclinación lateral de uso nocturno

06 03 09 125 Ortesis de Kallabis

06 03 09 200 Ortesis de hiperextensión de Jewett

06 03 09 300 Lecho postural de Dennis-Brown

06 03 09 310 Lecho postural a medida

06 03 12 Ortesis cervicales (Aportación del usuario: 30 euros)

06 03 12 000 Ortesis cervical con apoyo occipital y mentoniano

06 03 15 Ortesis cérvico-torácicas (Aportación del usuario: 30 euros)

06 03 15 000 Ortesis cervical tipo Somy

06 03 15 100 Minerva larga sobre molde

06 03 15 110 Minerva larga prefabricada

06 03 15 200 Chaleco para halo

06 03 18 Ortesis cérvico-toraco-lumbo-sacras (Aportación del usuario: 30 euros)

06 03 18 000 Corsé de Milwaukee con cesta pélvica en cuero

06 03 18 001 Corsé de Milwaukee con cesta pélvica en termoplástico

³⁷ Para más información, véase la Guía Descriptiva de Ortoprótisis. Tomo I. (<http://www.msc.es>).

06 03 18 100 Supraestructura
06 03 18 200 Cesta pélvica en cuero
06 03 18 201 Cesta pélvica en termoplástico

06 06 Ortesis de miembro superior³⁸

06 06 03 Ortesis de dedo (Aportación del usuario: 12 euros)
06 06 03 000 Férula pasiva para dedo pulgar
06 06 03 010 Férula pasiva para dedo
06 06 03 100 Férula activa para dedo pulgar
06 06 03 110 Férula activa extensora para dedo
06 06 03 111 Férula activa flexora para dedo
06 06 06 Ortesis de mano (Aportación del usuario: 12 euros)
06 06 06 000 Férula pasiva para mantener las articulaciones metacarpofalángicas en una posición determinada
06 06 06 100 Férula activa extensora de articulaciones metacarpofalángicas
06 06 06 110 Férula activa flexora de articulaciones metacarpofalángicas
06 06 06 120 Férula activa flexora de articulaciones metacarpofalángicas y aditamento extensor de dedo/s
06 06 06 130 Férula activa extensora de articulaciones metacarpofalángicas y aditamento extensor/abductor de pulgar
06 06 06 131 Férula activa flexora de articulaciones metacarpofalángicas y aditamento extensor/abductor de pulgar
06 06 12 Ortesis de muñeca y mano (Aportación del usuario: 30 euros)
06 06 12 000 Ortesis pasiva de muñeca
06 06 12 100 Ortesis activa de muñeca
06 06 12 110 Ortesis activa flexora de las articulaciones metacarpofalángicas con estabilización de la articulación de la muñeca
06 06 12 111 Ortesis activa extensora de las articulaciones metacarpofalángicas con estabilización de la articulación de la muñeca
06 06 13 Ortesis de muñeca, mano y dedos (Aportación del usuario: 30 euros)
06 06 13 000 Férula pasiva de muñeca, mano y dedo/s
06 06 13 100 Férula activa extensora de articulaciones metacarpofalángicas

³⁸ Para más información, véase la Guía Descriptiva de Ortoprótisis. Tomo II. (<http://www.msc.es>).

- 06 12 06 020 Polaina desde el tobillo hasta debajo de la rodilla
- 06 12 06 100 Férula posterior antiequino dinámica
- 06 12 06 101 Férula posterior antiequino, Rancho Los Amigos
- 06 12 06 110 Ortesis funcional tipo PTB (Patelar Tendon Bearing)
- 06 12 06 111 Ortesis tibial de marcha en descarga con suela de balancín
- 06 12 06 112 Ortesis de control medio-lateral de la articulación tibio-tarsiana
- 06 12 06 113 Ortesis de control medio-lateral de la articulación del tobillo
- 06 12 06 114 Ortesis dinámica para ligamentos laterales del tobillo
- 06 12 06 120 Bitutor corto
- 06 12 06 122 Bitutor de Klenzack
- 06 12 06 123 Ortesis dinámica antiequino
- 06 12 06 124 Ortesis para la descarga del pie, con apoyo de tendón rotuliano
- 06 12 06 200 Botín de cuero moldeado con articulación en tobillo
- 06 12 09 Ortesis de rodilla (Aportación del usuario: 30 euros)
 - 06 12 09 000 Ortesis pasiva para la inmovilización de la rodilla
 - 06 12 09 001 Ortesis de rodilla articulada para estabilidad medio-lateral y control de la flexo-extensión, con articulación de cierre de anillas
 - 06 12 09 100 Ortesis para el control de la rodilla
 - 06 12 09 101 Ortesis para la extensión asistida de la rodilla, con articulación de rodilla libre
 - 06 12 09 102 Ortesis para la flexión o extensión progresiva de la rodilla, mediante tornillo sin fin
 - 06 12 09 103 Ortesis para la flexión o extensión progresiva de la rodilla, mediante semicírculo graduable a voluntad
 - 06 12 09 104 Soporte anatómico para la articulación de la rodilla, con rodete rotuliano de compresión intermitente
- 06 12 12 Ortesis de rodilla, tobillo y pie (femorales) (Aportación del usuario: 30 euros)
 - 06 12 12 000 Férula con forma de cola de sirena
 - 06 12 12 001 Polaina de pie a muslo

- 06 12 12 003 Ortesis de valva posterior de muslo y pierna rígida
- 06 12 12 010 Férula de abducción
- 06 12 12 011 Muslera conformada en termoplástico
- 06 12 12 100 Ortesis estabilizadora de rodilla
- 06 12 12 101 Ortesis correctora dinámica genu-valgo o varo
- 06 12 12 110 Ortesis de Grenier
- 06 12 12 111 Ortesis femoral QTB (Quadrilateral Thigh Bearing)
- 06 12 15 Ortesis de cadera, incluyendo ortesis de abducción (Aportación del usuario: 30 euros)
 - 06 12 15 000 Ortesis de inmovilización de cadera sin articulación
 - 06 12 15 001 Ortesis para la displasia congénita de cadera (Cojín o almohadilla de Frejka/ Ortesis de Mignon)
 - 06 12 15 002 Ortesis para la displasia congénita de cadera (Férula de Von Rosen)
 - 06 12 15 004 Ortesis para la displasia congénita de cadera (Arnés de Pavlik)
 - 06 12 15 005 Ortesis modular inmovilizadora de cadera
 - 06 12 15 100 Ortesis de Atlanta (o del Hospital Scottish Rite en Atlanta)
- 06 12 18 Ortesis de cadera, rodilla, tobillo y pie (Aportación del usuario: 30 euros)
 - 06 12 18 000 Bitutor femoral metálico, con articulación de rodilla de cierre de anillas
 - 06 12 18 001 Bitutor femoral metálico, con articulación de rodilla de cierre suizo
 - 06 12 18 002 Bitutor femoral metálico, con encaje cuadrangular y articulación de rodilla de cierre de anillas.
 - 06 12 18 003 Bitutor femoral metálico, con encaje cuadrangular y articulación de rodilla de cierre suizo
 - 06 12 18 004 Ortesis femoral TPV
 - 06 12 18 005 Férula de Thomas articulada
 - 06 12 18 006 Ortesis femoral de abducción en acero de Tachdjian
 - 06 12 18 007 Dispositivo estabilizador y reciprocador adaptado a ortesis de marcha bilateral
 - 06 12 18 010 Bitutor femoral metálico, con articulación de rodilla, articulación de cadera y cinturón pélvico
 - 06 12 18 011 Bitutor femoral metálico, con encaje cuadrangular,

- articulación de rodilla de cierre de anillas, articulación de cadera y cinturón pélvico
- 06 12 18 012 Bitutor femoral metálico, con encaje cuadrangular, articulación de rodilla de cierre suizo, articulación de cadera y cinturón pélvico
- 06 12 18 013 Ortesis desrotadora femoral (Twister)
- 06 12 18 020 Bitutor femoral metálico, con articulación de rodilla de cierre de anillas, articulación de cadera y corsé pélvico
- 06 12 18 021 Bitutor femoral metálico, con articulación de rodilla de cierre suizo, articulación de cadera y corsé pélvico
- 06 12 18 100 Cinturón pélvico para ortesis de miembro inferior
- 06 1 218 101 Barra para ortesis de miembro inferior
- 06 12 18 102 Estribo de miembro inferior
- 06 12 21 Articulaciones de tobillo (Aportación del usuario: 0 euros)
 - 06 12 21 000 Articulación de tobillo
- 06 12 24 Articulaciones de rodilla (Aportación del usuario: 0 euros)
 - 06 12 24 000 Articulación de rodilla libre
 - 06 12 24 001 Articulación de rodilla libre con eje atrasado
 - 06 12 24 002 Articulación de rodilla con cierre de anillas
 - 06 12 24 003 Articulación de rodilla con cierre suizo
 - 06 12 24 004 Articulación de rodilla policéntrica
- 06 12 27 Articulaciones de cadera (Aportación del usuario: 0 euros)
 - 06 12 27 000 Articulación de cadera libre
 - 06 12 27 001 Articulación de cadera libre con movimiento de abducción
 - 06 12 27 002 Articulación de cadera libre de polipropileno
 - 06 12 27 003 Articulación de cadera con cierre de anillas
 - 06 12 27 004 Articulación de cadera con cierre de anillas y movimiento de abducción
 - 06 12 27 005 Articulación con cierre suizo (u oculto)

06 33 Calzados ortopédicos

- 06 33 90 Calzados ortopédicos para grandes deformidades (Aportación del usuario: 36 euros)
 - 06 33 90 000 Calzado de plastazote o similar (par)
 - 06 33 90 001 Calzado a medida

10. Ortoprótisis especiales⁴⁰.

12 03 Ayudas para caminar manejadas por un brazo

12 03 06 Muletas de codo con apoyo de antebrazo (Aportación del usuario: 12 euros)

12 03 06 000 Muleta con apoyo de antebrazo (unidad)

12 03 06 001 Muleta con apoyo de antebrazo, con abrazadera basculante (unidad)

12 03 09 Muletas de codo con soporte en antebrazo (Aportación del usuario: 12 euros)

12 03 09 000 Muleta con soporte en antebrazo y empuñadura anatómica (unidad)

12 03 16 Muletas con tres o más patas (Aportación del usuario: 12 euros)

12 03 16 000 Muleta con tres o más patas

12 06 Ayudas para caminar manejadas por los dos brazos

12 06 00 Andadores (Aportación del usuario: 30 euros)

12 06 00 000 Andador fijo

12 06 00 001 Andador articulado

04 06 Ayudas para la terapia circulatoria

04 06 06 Prendas de compresión para brazos, piernas, y otras partes del cuerpo para quemados, linfedemas de miembros superiores, linfedemas graves de miembros inferiores y grandes queloides (Aportación del usuario: 30 euros)

04 06 06 000 Soporte de cuello

04 06 06 001 Soporte para el mentón

04 06 06 002 Soporte de cuello y mentón

04 06 06 010 Máscara abierta

04 06 06 011 Máscara con banda labial

04 06 06 012 Máscara con banda labial, nariz y boca

04 06 06 013 Máscara de termoplástico

04 06 06 100 Tronco sin mangas

⁴⁰ Para más información, véase la Guía Descriptiva de Ortoprótisis. Tomo I. (<http://www.msc.es>).

- 04 06 06 101 Tronco con mangas cortas
- 04 06 06 102 Tronco con mangas largas
- 04 06 06 110 Camiseta sin mangas
- 04 06 06 111 Camiseta con mangas cortas
- 04 06 06 112 Camiseta con mangas largas
- 04 06 06 200 Manga
- 04 06 06 201 Manga con guantelete
- 04 06 06 202 Manga abarcando el hombro
- 04 06 06 203 Manga abarcando el hombro con guantelete
- 04 06 06 210 Guante con protección distal
- 04 06 06 211 Guante sin protección distal
- 04 06 06 212 Guante hasta el codo
- 04 06 06 300 Media hasta la rodilla, a medida
- 04 06 06 301 Media entera, a medida
- 04 06 06 302 Panty, a medida
- 04 06 06 310 Calzón de pernera corta
- 04 06 06 311 Pantalón
- 04 06 06 320 Tobillera, a medida

04 33 Ayudas para la prevención de las úlceras por presión (ayudas antidecúbitos)

- 04 33 00 Cojines para prevenir las úlceras por presión para pacientes lesionados medulares (Aportación del usuario: 30 euros)

- 04 33 00 000 Cojín antiescaras de silicona

- 04 33 00 001 Cojín antiescaras de flotación líquida

- 04 33 00 002 Cojín antiescaras de flotación por aire o de fluido

04 48 Equipamiento para el entrenamiento del movimiento, la fuerza y el equilibrio para pacientes lesionados medulares, parálisis cerebral, traumatismos craneoencefálicos, mielomeningocele, distrofias musculares progresivas y enfermedades neurodegenerativas.

- 04 48 06 Aparatos de bipedestación (Aportación del usuario: 30 euros)

- 04 48 06 000 Parapodium

- 04 48 21 Planos inclinables (Aportación del usuario: 30 euros)

- 04 48 21 000 Plano inclinable

Anexo VII

Cartera de servicios comunes de prestación con productos dietéticos

1. Prestación con productos dietéticos.

La prestación con productos dietéticos comprende la dispensación de los tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos y la nutrición enteral domiciliaria para pacientes a los que no es posible cubrir sus necesidades nutricionales, a causa de su situación clínica, con alimentos de consumo ordinario.

Esta prestación se facilitará por los servicios de salud o dará lugar a ayudas económicas, en los casos y de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan.

2. Conceptos.

- 2.1. Tratamientos dietoterápicos: Son aquellos que se llevan a cabo con alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales para los usuarios del Sistema Nacional de Salud que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos.
- 2.2. Nutrición enteral domiciliaria⁴¹:
 - 2.2.1. La nutrición enteral domiciliaria comprende la administración de fórmulas enterales por vía digestiva, habitualmente mediante sonda (ya sea nasoentérica o de ostomía), con el fin de evitar o corregir la desnutrición de los pacientes atendidos en su domicilio cuyas necesidades nutricionales no pueden ser cubiertas con alimentos de consumo ordinario.
 - 2.2.2. Las fórmulas enterales son aquellos alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales constituidos por una mezcla definida de macro y micronutrientes. Con carácter general, se entiende

⁴¹ Para más información, ver la Guía de Nutrición Enteral Domiciliaria en el Sistema Nacional de Salud. (<http://www.msc.es>).

que se trata de fórmulas nutricionalmente completas, incluyéndose únicamente módulos o complementos en el tratamiento de situaciones metabólicas con requerimientos especiales de energía o nutrientes, recogidas en el punto 6.2.c. de este anexo.

- 2.2.3. El objetivo de la nutrición enteral domiciliaria es el mantenimiento de un correcto estado nutricional en aquellos enfermos que presenten trastornos de la deglución, tránsito, digestión o absorción de los alimentos en su forma natural, o cuando existan requerimientos especiales de energía y/o nutrientes que no pueden cubrirse con alimentos de consumo ordinario.
- 2.3. Productos dietéticos financiables: Son aquellos productos inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales e incluidos en la oferta (nomenclátor) de productos dietéticos. El procedimiento para la inclusión de productos en la oferta se establecerá por orden ministerial⁴². En ningún caso se incluirán los productos que efectúen publicidad dirigida al público en general.

3. Responsable de la indicación.

- 3.1. Tratamientos dietoterápicos: La indicación de estos tratamientos se realiza por médicos especialistas de unidades hospitalarias, expresamente autorizadas para este fin por los servicios de salud de las comunidades autónomas.
- 3.2. Nutrición enteral domiciliaria: La indicación de los tratamientos de nutrición enteral domiciliaria se realiza por los facultativos especialistas adscritos a la unidad de nutrición de los hospitales o por los que determinen los servicios de salud de las comunidades autónomas en sus respectivos ámbitos de gestión y competencias, de acuerdo con los protocolos que establezcan al efecto.

4. Procedimiento de obtención.

El procedimiento para proporcionar los tratamientos dietoterápicos y la nutrición enteral domiciliaria, incluido el material fungible preciso para su ad-

⁴² La Orden SCO/3858/2006, de 5 de diciembre, por la que se regulan determinados aspectos relacionados con la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud, establece el procedimiento a seguir por las empresas para la solicitud de inclusión de un producto en la Oferta y para la modificación o la baja de los ya incluidos. El texto íntegro de esta norma se recoge en esta publicación.

ministración, será establecido por las administraciones sanitarias con competencias en la gestión de esta prestación.

5. Requisitos para el acceso a la prestación.

Para que los tratamientos con productos dietéticos sean financiados por el Sistema Nacional de Salud, se precisa el cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos siguientes:

- a) Las necesidades nutricionales del paciente no puedan ser cubiertas con alimentos de consumo ordinario,
- b) La administración de estos productos permita lograr una mejora en la calidad de vida del paciente o una posible recuperación de un proceso que amenace su vida,
- c) La indicación se base en criterios sanitarios y no sociales,
- d) Los beneficios superen a los riesgos y
- e) El tratamiento se valore periódicamente.

6. Situaciones clínicas del paciente que justifican la necesidad de la indicación.

Se considera que las siguientes situaciones clínicas justificarían la necesidad de la prestación con productos dietéticos, siempre que se cumplan los requisitos señalados en el apartado 5:

6.1. Tratamientos dietoterápicos: Para pacientes con:

- a) Trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono.
- b) Trastornos del metabolismo de los aminoácidos.
- c) Trastornos del metabolismo de los lípidos.

En el apartado 7 se incluye la relación de trastornos metabólicos congénitos incluidos en alguno de los tres apartados anteriores.

6.2. Nutrición enteral domiciliaria: Para pacientes:

- a) Con alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito, que cursan con afagia y disfagia severa y precisan sonda. Excepcionalmente, en casos de disfagia severa y si la sonda está contraindicada, puede utilizarse nutrición enteral sin sonda, previo informe justificativo del facultativo responsable de la indicación del tratamiento.
- b) Con trastornos neuromotores que impiden la deglución o el tránsito y precisan sonda.
- c) Con requerimientos especiales de energía y/o nutrientes.

d) En situaciones clínicas cuando cursan con desnutrición severa.

En el caso de pacientes con disfagia neurológica o excepcionalmente motora, que tienen posibilidad de ingerir alimentos sólidos sin riesgo de aspiración, pero que sufren aspiración o riesgo de aspiración para alimentos líquidos cuando éstos no pueden ser espesados con alternativas de consumo ordinario, se les pueden indicar módulos espesantes, con el fin de tratar de evitar o retrasar el empleo de sonda o gastrostomía.

En el apartado 8 se incluye la relación de patologías susceptibles de recibir nutrición enteral domiciliaria, incluidas en alguna de las cuatro situaciones clínicas anteriores.

7. Trastornos metabólicos congénitos susceptibles de tratamientos dietoterápicos.

A. Trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono:

A.1. Deficiencia primaria de la lactasa intestinal de debut neonatal: Deficiencia de la actividad de la lactasa del borde en cepillo del enterocito:

Fórmulas sin lactosa para lactantes.

A.2. Deficiencia transitoria de la lactasa intestinal secundaria a atrofia de vellosidades intestinales debida a celiacía:

Fórmulas sin lactosa para lactantes, mientras persista la deficiencia de la lactasa.

A.3. Trastornos del metabolismo de la galactosa. Galactosemia:

A.3.1. Deficiencia de la galactoquinasa hepática

A.3.2. Deficiencia de la galactosa-1-fosfato-uridil-transferasa hepática

A.3.3. Deficiencia de la epimerasa

Fórmulas sin lactosa ni galactosa para lactantes.

A.4. Trastornos del transporte celular de monosacáridos: Deficiencia del transportador de membrana de las piranosas (intolerancia a glucosa y galactosa):

Fórmulas con/sin fructosa, sin glucosa, ni galactosa, ni disacáridos y polisacáridos que las contengan. Módulos de fructosa.

A.5. Trastornos del metabolismo del glucógeno. Glucogenosis:

A.5.1. Glucogenosis tipo I. Deficiencia de la glucosa-6-fosfatasa:

Módulos de dextrinomaltoza de cadena muy larga.

A.5.2. Glucogenosis tipo III. Deficiencia de la amilo-1-6-glucosidasa:

Módulos de dextrinomaltoza de cadena muy larga cuando presentan hi-

poglucemias.

A.5.3. Glucogenosis tipo VI. Deficiencia de la fosforilasa-A y la fosforilasa-B-quinasa:

Módulos de dextrinomaltosa de cadena muy larga cuando presentan hipoglucemias.

A.6. Trastornos de la glucosilación de proteínas tipo 1b: Deficiencia de la fosfo-manosa-isomerasa:

Módulos de D-manosa.B.

B. Trastornos del metabolismo de los aminoácidos:

B.1. Trastornos del metabolismo de los aminoácidos esenciales:

B.1.1. Hiperfenilalaninemias:

B.1.1.1. Fenilcetonuria: Deficiencia de la fenilalanina-hidroxilasa:

Fórmulas exentas de fenilalanina, especialmente en mujeres embarazadas. Si hay riesgo de déficit de ácidos grasos esenciales, módulos de ácidos grasos esenciales.

B.1.1.2. Hiperfenilalaninemia benigna: Deficiencia parcial de la fenilalanina-hidroxilasa:

Si la fenilalaninemia es superior a 6 mg %, fórmulas exentas de fenilalanina, especialmente en mujeres embarazadas. Si hay riesgo de déficit de ácidos grasos esenciales, módulos de ácidos grasos esenciales.

B.1.1.3. Primapterinuria: Deficiencia de la carbinolamina-deshidratasa:

Fórmulas exentas de fenilalanina para toda la vida, especialmente en mujeres embarazadas. Si hay riesgo de déficit de ácidos grasos esenciales, módulos de ácidos grasos esenciales.

B.1.1.4. Deficiencia de la dihidro-biopterin-reductasa:

Fórmulas exentas de fenilalanina, especialmente en mujeres embarazadas. Si hay riesgo de déficit de ácidos grasos esenciales, módulos de ácidos grasos esenciales.

B.1.2. Trastornos del metabolismo de la metionina y aminoácidos sulfurados:

B.1.2.1. Homocistinuria: Deficiencia de la cistationina- β -sintetasa:

Fórmulas exentas de metionina. Módulos de L-cistina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media.

- B.1.2.2. Alteraciones en la 5-tetrahidrofolato-transferasa o trastornos del metabolismo de la cobalamina. Todos con aciduria metilmalónica: Varias deficiencias enzimáticas:
Dependiendo de la deficiencia, pueden precisar limitación de cuatro aminoácidos esenciales (metionina, treonina, valina e isoleucina). Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de isoleucina en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-isoleucina.
- B.1.2.3. Cistationinuria: Varias alteraciones:
Si la cistationinuria o cistationinemia es secundaria a deficiencia de γ -cistationinasa, pueden precisar fórmulas exentas de metionina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media.
- B.1.3. Trastornos en el metabolismo de los aminoácidos ramificados:
- B.1.3.1. Jarabe de Arce: Deficiencia de la α -ceto-descarboxilasa:
Fórmulas exentas de leucina, isoleucina y valina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de isoleucina y/o valina en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-isoleucina y/o L-valina.
- B.1.3.2. Acidemias orgánicas del metabolismo de la leucina: Varios defectos enzimáticos:
- Acidemia isovalérica.
 - Acidemia metilcrotónica.
 - Acidemia 3-hidroxi-metil-glutárica.
- Fórmulas exentas de leucina. Módulos de glicina en la acidemia isovalérica. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media.
- B.1.3.3. Acidemias orgánicas del metabolismo de la isoleucina y la valina:
- Acidemia propiónica: Deficiencia de la propionil-CoA-carboxilasa:
Fórmulas exentas de isoleucina, valina, metionina y

treonina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de L-alanina, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de isoleucina en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-isoleucina.

- Acidemia metilmalónica: Deficiencia de la metilmaloni-CoA-mutasa:

Fórmulas exentas de isoleucina, valina, metionina y treonina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de L-alanina, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de isoleucina en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-isoleucina.

- Hipercetosis: Deficiencia de la β -cetotiolasa:

Fórmulas exentas de isoleucina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de isoleucina en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-isoleucina.

B.1.4. Trastornos del metabolismo de la lisina:

- B.1.4.1. Aciduria glutárica tipo I: Deficiencia de la glutaril-CoA-deshidrogenasa:

Fórmulas exentas de lisina y de bajo contenido en triptófano. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de triptófano en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-triptófano.

- B.1.4.2. Hiperlisinemia: Deficiencia de la proteína bifuncional 2-aminoadípico-semialdehído-sintasa con aumento de lisina en sangre y en orina:

Fórmulas exentas de lisina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y de triglicéridos de cadena larga y/o media. En caso de hiperamonemia, módulos de L-citrulina. Si no

hay mejora neurológica y bioquímica en dos años, se suspenderá el tratamiento.

B.2. Trastornos del metabolismo de los aminoácidos no esenciales:

B.2.1. Trastornos del metabolismo de la tirosina:

B.2.1.1. Tirosinemia II: Deficiencia de la tirosin-amino-transferasa:

Fórmulas exentas de tirosina y fenilalanina.

B.2.1.2. Hawkinsinuria: Deficiencia de la dioxigenasa:

Fórmulas exentas de tirosina y fenilalanina.

B.2.1.3. Tirosinemia I: Deficiencia de la fumaril-aceto-acetasa:

Fórmulas exentas de tirosina y fenilalanina, hasta trasplante hepático.

B.2.2. Trastornos del metabolismo de la ornitina: Hiperornitinemias:

B.2.2.1. Síndrome HHH: Deficiencia del transporte de la ornitina mitocondrial:

Fórmulas con aminoácidos esenciales. Módulos de L-arginina o L-citrulina y L-ornitina.

B.2.2.2. Atrofia girata: Deficiencia de la ornitin-transaminasa:

Fórmulas con aminoácidos esenciales exentas de arginina. Módulos de L-prolina.

Además, en todos estos trastornos del metabolismo de aminoácidos no esenciales, en los casos con aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media.

B.3. Trastornos del ciclo de la urea: Deficiencias de la:

B.3.1. N-acetil-glutamato-sintetasa (módulos de L-arginina y L-citrulina).

B.3.2. Carbamil-P-sintetasa (módulos de L-arginina y L-citrulina).

B.3.3. Ornitin-transcarbamilasa (módulos de L-arginina y L-citrulina).

B.3.4. Argininosuccinil-liasa (módulos de L-arginina).

B.3.5. Argininosuccinil-sintetasa (módulos de L-arginina).

B.3.6. Arginasa.

En todos estos trastornos fórmulas con aminoácidos esenciales, hasta trasplante hepático. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y de triglicéridos de cadena larga o media.

C. Trastornos del metabolismo de los lípidos:

C.1. Trastornos del metabolismo de los ácidos grasos de cadena larga y/o muy larga:

- C.1.1. Trastornos en la absorción intestinal de ácidos grasos de cadena larga y/o muy larga:
 - C.1.1.1. Linfangiectasia intestinal.
 - C.1.1.2. Enfermedad de Swaschman.
 - C.1.1.3. A- β -lipoproteinemia e hipo- β -lipoproteinemia.
 - C.1.1.4. Citopatías mitocondriales con alteración de función pancreática.
- C.1.2. Defectos de la hidrólisis intravascular de triglicéridos de cadena larga y/o muy larga (Hiperlipoproteinemia I de Friedrickson):
 - C.1.2.1. Deficiencia de la lipoprotein-lipasa endotelial (LPL).
 - C.1.2.2. Deficiencia de APO C II.
- C.1.3. Deficiencias en la β -oxidación mitocondrial de los ácidos grasos de cadena larga y/o muy larga:
 - C.1.3.1. Defectos del transportador de la carnitina.
 - C.1.3.2. Deficiencia de la carnitin-palmitoil-transferasa (CPT) I y II.
 - C.1.3.3. Deficiencia de la carnitin-acil-carnitin-translocasa.
 - C.1.3.4. Deficiencia de la acil-CoA-deshidrogenasa de ácidos grasos de cadena larga y/o muy larga.
 - C.1.3.5. Deficiencia de la 3-hidroxi-acil-CoA-deshidrogenasa de ácidos grasos de cadena larga y/o muy larga, incluyendo la deficiencia de la enzima trifuncional.

Todos ellos precisan: Fórmulas hipograsas con triglicéridos de cadena media (MCT) o fórmulas sin grasa. Módulos de triglicéridos de cadena media sin/ con ácidos grasos esenciales. Si existe riesgo o documentación de un déficit de ácidos grasos esenciales, módulos de ácidos grasos esenciales. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de proteínas y de dextrinomaltosa.

- C.2. Trastornos del metabolismo de los ácidos grasos de cadena media y/o corta:
 - C.2.1. Deficiencia de la acil-CoA-deshidrogenasa de ácidos grasos de cadena media.
 - C.2.2. Deficiencia de la acil-CoA-deshidrogenasa de ácidos grasos de cadena corta.
 - C.2.3. Deficiencia de la 3-hidroxi-acil-deshidrogenasa de ácidos grasos de cadena corta.

Todos ellos precisan: Fórmulas hipograsas sin MCT o fórmulas sin grasa. Módulos de triglicéridos de cadena larga, incluidos ácidos grasos esenciales.

Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de proteínas y de dextrinomaltosa.

C.3. Trastornos del metabolismo de los ácidos grasos de cadena muy larga, larga, media y corta:

C.3.1. Deficiencia del complejo electrotransfer-flavoproteína (ETFQoDH).

C.3.2. Deficiencia del complejo II de la cadena respiratoria mitocondrial.

C.3.3. Aciduria glutárica tipo II, en la que se afecta la β -oxidación mitocondrial de cualquier ácido graso de diferentes longitudes de cadena (muy larga, larga, media y corta).

En las formas graves, fórmulas limitadas en proteínas y grasas sin MCT o fórmulas hipograsas sin MCT o fórmulas sin grasa. Módulos de triglicéridos de cadena larga, incluidos ácidos grasos esenciales. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa. Si hay aciduria isovalérica grave, módulos de glicina.

C.4. Defectos de la síntesis del colesterol: Síndrome de Smith-Lemli-Opitz. Módulos de colesterol.

8. Patologías subsidiarias de nutrición enteral domiciliaria.

A.Alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito, que cursan con afagia o disfagia severa y precisan sonda:

A.1. Tumores de cabeza y cuello.

A.2. Tumores de aparato digestivo (esófago, estómago).

A.3. Cirugía otorrinolaringológica (ORL) y maxilofacial.

A.4. Estenosis esofágica no tumoral.

Excepcionalmente, en caso de disfagia severa y si la sonda está contraindicada, puede utilizarse nutrición enteral sin sonda, previo informe justificativo del facultativo responsable de la indicación del tratamiento.

B.Trastornos neuromotores que impidan la deglución o el tránsito y que precisan sonda:

B.1.Enfermedades neurológicas que cursan con afagia o disfagia severa:

B.1.1. Esclerosis múltiple.

B.1.2. Esclerosis lateral amiotrófica.

B.1.3. Síndromes miasteniformes.

- B.1.4. Síndrome de Guillain-Barré.
- B.1.5. Secuelas de enfermedades infecciosas o traumáticas del sistema nervioso central.
- B.1.6. Retraso mental severo.
- B.1.7. Procesos degenerativos severos del sistema nervioso central.
- B.2. Accidentes cerebrovasculares.
- B.3. Tumores cerebrales.
- B.4. Parálisis cerebral.
- B.5. Coma neurológico.
- B.6. Trastornos severos de la motilidad intestinal: pseudoobstrucción intestinal, gastroparesia diabética.

C. Requerimientos especiales de energía y/o nutrientes:

- C.1. Síndromes de malabsorción severa:
 - C.1.1. Síndrome de intestino corto severo.
 - C.1.2. Diarrea intratable de origen autoinmune.
 - C.1.3. Linfoma.
 - C.1.4. Esteatorrea posgastrectomía.
 - C.1.5. Carcinoma de páncreas.
 - C.1.6. Resección amplia pancreática.
 - C.1.7. Insuficiencia vascular mesentérica.
 - C.1.8. Amiloidosis.
 - C.1.9. Esclerodermia.
 - C.1.10. Enteritis eosinofílica.
- C.2. Enfermedades neurológicas subsidiarias de ser tratadas con dietas cetogénicas:
 - C.2.1. Epilepsia refractaria en niños.
 - C.2.2. Deficiencia del transportador tipo I de la glucosa.
 - C.2.3. Deficiencia del complejo de la piruvato-deshidrogenasa.
- C.3. Alergia o intolerancia diagnosticada a las proteínas de leche de vaca en lactantes, hasta dos años si existe compromiso nutricional.
- C.4. Pacientes desnutridos que van a ser sometidos a cirugía mayor programada o trasplantes.
- C.5. Pacientes con encefalopatía hepática crónica con intolerancia a las proteínas de la dieta.
- C.6. Pacientes con adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X, neurológicamente asintomáticos.

D. Situaciones clínicas cuando cursan con desnutrición severa:

- D.1. Enfermedad inflamatoria intestinal: colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.
- D.2. Caquexia cancerosa por enteritis crónica por tratamiento quimio y/o radioterápico.
- D.3. Patología médica infecciosa que comporta malabsorción severa: SIDA.
- D.4. Fibrosis quística.
- D.5. Fístulas enterocutáneas de bajo débito.
- D.6. Insuficiencia renal infantil que compromete el crecimiento del paciente.

Anexo VIII

Cartera de servicios comunes de prestación de transporte sanitario

El transporte sanitario, que deberá ser accesible a las personas con discapacidad, consiste en el desplazamiento de enfermos por causas exclusivamente clínicas, cuya situación les impida desplazarse en los medios ordinarios de transporte.

Esta prestación se facilitará de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan por las administraciones sanitarias competentes.

1. Acceso a la prestación de transporte sanitario.

Tienen derecho a la financiación de esta prestación las personas enfermas o accidentadas cuando reciban asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, en centros propios o concertados, y que, por imposibilidad física u otras causas exclusivamente clínicas, no puedan utilizar transporte ordinario para desplazarse a un centro sanitario o a su domicilio tras recibir la atención sanitaria correspondiente, en caso de que persistan las causas que justifiquen su necesidad. Pueden ir acompañados cuando la edad o situación clínica del paciente lo requiere.

Cuando existe un tercero obligado al pago, la correspondiente administración sanitaria ha de proceder a reclamar el importe de los servicios realizados.

2. Contenido.

La cartera de servicios comunes de transporte sanitario incluye el transporte sanitario no asistido, que es el indicado para el traslado especial de enfermos o accidentados que no requieren asistencia técnico-sanitaria en ruta, y el transporte sanitario asistido, para el traslado de enfermos o accidentados que requieren asistencia técnico-sanitaria en ruta.

3. Requisitos generales.

- 3.1. El transporte sanitario, que puede ser terrestre, aéreo o marítimo, se llevará a cabo por el medio más idóneo en razón de la necesidad y oportunidad, en el menor tiempo posible y por la ruta más apropiada para realizar el adecuado traslado.
- 3.2. Los vehículos de transporte sanitario por carretera deben cumplir los requisitos señalados en el Real Decreto 619/1998, de 17 de abril⁴³, por el que se establecen sus características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal, así como los de la normativa de la correspondiente comunidad autónoma en la que tengan su base de actuación.
- 3.3. El transporte sanitario no asistido o asistido será solicitado, de acuerdo con la normativa de cada comunidad autónoma, por el facultativo responsable de la asistencia que motive el desplazamiento del paciente, atendiendo a causas estrictamente clínicas y siempre que no suponga un riesgo añadido para la salud del paciente. Asimismo el facultativo debe justificar, en su caso, el requerimiento de acompañante que se recoge en el punto 1 y cuando se trate de tratamientos de larga duración, ha de evaluar periódicamente la necesidad del transporte sanitario.

4. Traslado de pacientes entre comunidades autónomas.

- 4.1. Cuando una comunidad autónoma decida trasladar a un paciente a otra comunidad con el fin de prestarle asistencia sanitaria que no es posible facilitar con sus propios medios, proporcionará el transporte sanitario al paciente que lo precise, tanto para su desplazamiento al centro sanitario, como para el regreso a su domicilio si persisten las causas que justifican la necesidad de esta prestación. En caso de utilizarse transporte aéreo o marítimo, la comunidad receptora se hará cargo del traslado del paciente desde el aeropuerto, helipuerto o puerto hasta el centro sanitario, así como del regreso desde éste hasta el aeropuerto, helipuerto o puerto si persisten las causas que motivan la necesidad de transporte sanitario.
- 4.2. En el caso de pacientes sometidos a tratamientos periódicos, como diálisis o rehabilitación, que se desplazan a otra comunidad autónoma durante

⁴³ Véase el Real Decreto 619/1998, de 17 de abril ⁴⁴, por el que se establecen las características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal de los vehículos de transporte sanitario por carretera (BOE 28-04-98).

un periodo de tiempo, es esta comunidad la que, aplicando los criterios que utiliza para autorizar el uso de transporte sanitario en su ámbito, se hace cargo de facilitar esta prestación para recibir dichos tratamientos a los usuarios que lo requieran por causas estrictamente médicas.

- 4.3. Cuando un paciente desplazado transitoriamente a otra comunidad autónoma ha recibido asistencia sanitaria urgente, la comunidad de origen del paciente es la que se hace cargo del transporte sanitario que precise por causas estrictamente médicas para su traslado a la comunidad de origen, bien a su domicilio o a otro centro sanitario.

Anexo IX

Asistencia sanitaria cuyo importe ha de reclamarse a los terceros obligados al pago

Conforme a lo previsto en el artículo 83 de la Ley General de Sanidad⁴⁴, en la disposición adicional 22 del texto refundido de la Ley General de Seguridad Social⁴⁵, aprobado por el Real Decreto legislativo 1/1994, de 20 de junio, en el artículo 2.7 del presente real decreto y demás disposiciones que resulten de aplicación, los servicios públicos de salud reclamarán a los terceros obligados al pago el importe de las atenciones o prestaciones sanitarias facilitadas directamente a las personas, incluido el transporte sanitario, la atención de urgencia, la atención especializada, la atención primaria, la prestación farmacéutica, la prestación ortoprotésica, las prestaciones con productos dietéticos y la rehabilitación, en los siguientes supuestos:

1. Asegurados o beneficiarios del sistema de Seguridad Social pertenecientes a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, Mutualidad General Judicial o al Instituto Social de las Fuerzas Armadas, que no hayan sido adscritos, a través del procedimiento establecido, a recibir asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud.
2. Asegurados o beneficiarios de empresas colaboradoras en la asistencia sanitaria del sistema de Seguridad Social, en aquellas prestaciones cuya atención corresponda a la empresa colaboradora conforme al convenio o concierto suscrito.

⁴⁴ El artículo 83 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, (BOE 29-04-1986) señala que los ingresos procedentes de la asistencia sanitaria en los supuestos de seguros obligatorios especiales y en todos aquellos supuestos, asegurados o no, en que aparezca un tercero obligado al pago, tendrán la condición de ingresos propios del servicio de salud correspondiente. Los gastos inherentes a la prestación de tales servicios no se financiarán con los ingresos de la Seguridad Social. En ningún caso estos ingresos podrán revertir en aquellos que intervinieron en la atención a estos pacientes. A estos efectos, las Administraciones públicas que hubieran atendido sanitariamente a los usuarios en tales supuestos tendrán derecho a reclamar del tercero responsable el coste de los servicios prestados.

⁴⁵ Véase la disposición adicional 22 del texto refundido de la Ley General de Seguridad Social, aprobado por Real Decreto legislativo 1/1994, de 20 de junio (BOE 29-6-94).

3. Accidentes de trabajo o enfermedades profesionales a cargo de las Mutuas de Accidentes de Trabajo, del Instituto Nacional de la Seguridad Social o del Instituto Social de la Marina.
4. Seguros obligatorios:
 - a) Seguro obligatorio de los deportistas federados y profesionales.
 - b) Seguro obligatorio de vehículos de motor.
 - c) Seguro obligatorio de viajeros.
 - d) Seguro obligatorio de caza.
 - e) Cualquier otro seguro obligatorio.
5. Convenios o conciertos con otros organismos o entidades.
Se reclamará el importe de la asistencia prestada, de acuerdo con los términos del convenio o concierto correspondiente.
6. Ciudadanos extranjeros:
 - a) Asegurados o beneficiarios en un Estado miembro de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo y Suiza, no residentes en España, en los supuestos y condiciones establecidos en los Reglamentos Comunitarios en materia de Seguridad Social.
 - b) Asegurados o beneficiarios de otros países extranjeros, no residentes en España, en los supuestos y condiciones establecidos en los convenios bilaterales en materia de Seguridad Social suscritos por España.
7. Otros obligados al pago.
 - a) Accidentes acaecidos con ocasión de eventos festivos, actividades recreativas y espectáculos públicos en caso de que se haya suscrito contrato de seguro de accidentes o de responsabilidad civil que cubra las contingencias derivadas de estas actividades.
 - b) Seguro escolar.
 - c) Cualquier otro supuesto en que, en virtud de normas legales o reglamentarias, el importe de las atenciones o prestaciones sanitarias deba ser a cargo de las entidades o terceros correspondientes.

Orden Ministerial de 3 de marzo de 1999 para la regulación de las técnicas de terapia respiratoria a domicilio en el Sistema Nacional de Salud

Existen ciertos procesos que, en determinadas situaciones clínicas, requieren para su tratamiento el uso de técnicas de terapia respiratoria. La aplicación de gran parte de estos tratamientos se desarrolla en el medio hospitalario, pero en ocasiones, puede efectuarse en el propio domicilio del paciente, siempre y cuando concurren determinadas circunstancias y requisitos, evitando así hospitalizaciones innecesarias.

El artículo 18.3 de la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad considera que la asistencia sanitaria especializada incluye la hospitalización y la asistencia domiciliaria, siendo ésta continuación de la atención hospitalaria cuando existen razones específicas que lo aconsejen para hacer completa y efectiva la asistencia sanitaria. Así mismo, el artículo 18.4 de esta Ley recoge entre las actuaciones que desarrollarán las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y los Órganos competentes en cada caso, la prestación de los productos terapéuticos precisos.

El Real Decreto 63/1995, de 20 de enero (Boletín Oficial del Estado de 10 de febrero)⁴⁷, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, incluye en el contenido de la asistencia hospitalaria la aplicación de los tratamientos o procedimientos terapéuticos que necesite el paciente. Por otra parte, dicho Real Decreto recoge en el apartado 4 del anexo I entre las prestaciones complementarias la oxigenoterapia a domicilio.

La presente orden ministerial tiene por objeto desarrollar los apartados 3.3.f) y 4.4 del anexo I del Real Decreto 63/1995⁴⁷, recogiendo los requisitos y las situaciones clínicas que justificarían las indicaciones de la oxigenoterapia y otras técnicas de terapia respiratoria domiciliarias contempladas en los citados apartados del mencionado Real Decreto.

En su virtud, y en uso de las atribuciones que confiere la Disposición Final Única del citado Real Decreto 63/1995⁴⁷, previa consulta al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, dispongo:

Primero.- Conceptos.

1. A efectos de esta regulación se entienden por técnicas de terapia respiratoria a domicilio las siguientes:
 - 1.1. Oxigenoterapia crónica a domicilio: La administración de oxígeno en el domicilio a pacientes estables en situación de insuficiencia respiratoria crónica.
 - 1.2. Ventilación mecánica a domicilio: Técnica destinada al tratamiento domiciliario de la insuficiencia respiratoria crónica en pacientes estables que requieren soporte ventilatorio parcial o total.
 - 1.3. Tratamiento ventilatorio del síndrome de apnea del sueño a domicilio: Es el suministro de aire, a presión continua positiva prefijada, durante el sueño y en su domicilio a pacientes con este síndrome.
 - 1.4. Aerosolterapia: Es la administración de fármacos por vía inhalatoria mediante el uso de aerosoles, entendiéndose por aerosol una suspensión de partículas finísimas sólidas o líquidas en un gas. No se consideran incluidos en esta prestación los aerosoles y cámaras espaciadoras de inhalación regulados como prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
2. El objetivo de las técnicas de terapia respiratoria a domicilio es el mantenimiento de un correcto estado ventilatorio de los pacientes, mejorar su calidad y esperanza de vida, favorecer su integración social y disminuir las estancias hospitalarias.

Segundo.- Responsable de la indicación.

1. La indicación de estas prestaciones se llevará a cabo por los médicos especialistas o unidades especializadas que determine el Instituto Nacional de la Salud o los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en sus respectivos ámbitos de gestión y competencias, de acuerdo con los protocolos que establezcan al efecto.
2. Los centros o servicios especializados autorizados para la indicación de estos tratamientos, según el Real Decreto 63/95⁴⁶, tendrán la capacidad para

⁴⁶ Derogado por 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.

realizar pruebas gasométricas y espirométricas. Además, en el caso de la ventilación mecánica a domicilio tendrán capacidad para realizar estudios oximétricos nocturnos y en el caso del síndrome de apnea obstructiva del sueño para estudios polisomnográficos y/o poligráficos nocturnos. Se excluye de lo recogido en este punto la aerosolterapia.

Tercero.- Requisitos para su indicación.

1. Para que las técnicas de terapia respiratoria a domicilio sean financiadas por el Sistema Nacional de Salud, según lo previsto en el artículo 2 del Real Decreto 63/95, de 10 de enero, se deberán tener en cuenta las recomendaciones que se recogen como anexo I a esta Orden.
2. Son situaciones clínicas y criterios para la indicación de terapias respiratorias a domicilio, las que se recogen como anexo II a esta Orden.

Cuarto.- Obtención de la prestación.

El procedimiento para proporcionar estas prestaciones será establecido por las Administraciones Sanitarias con competencias en la gestión de las mismas, incluyendo el del material necesario para su suministro y administración.

Quinto.- Seguimiento y control de los pacientes.

Por cada Comunidad Autónoma con competencias transferidas o por el In-salud se determinará, para cada una de estas prestaciones, el procedimiento para el seguimiento y control tanto técnico de los responsables del suministro como sanitario de los pacientes que garantice el cumplimiento de lo establecido en la presente norma.

Sexto.- Actualización de criterios.

La actualización de los requisitos, criterios y situaciones clínicas para la indicación de las prestaciones reguladas por la presente orden se llevará a cabo por orden ministerial, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Séptimo.- Plazo de adaptación.

Se concede un plazo de tres meses desde la entrada en vigor de la presente orden para que las condiciones en que se prestan las técnicas de terapia respiratoria a domicilio se adapten a lo previsto en esta norma.

Anexo I. Recomendaciones para la indicación de las técnicas de terapia respiratoria a domicilio

- a) Situación clínica estable (excepto en algunos casos de aerosolterapia).
- b) Aceptación del tratamiento por parte del paciente y/o familia.
- c) Instauración del tratamiento médico asociado completo y correcto.
- d) Cumplimiento por parte de los pacientes de las medidas higiénico-sanitarias necesarias en cada caso (tales como supresión del hábito tabáquico y control de la ingesta de alcohol, y otras que se recomienden en cada caso por el Instituto Nacional de la Salud o los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en sus respectivos ámbitos de gestión y competencias).
- e) Valoración periódica del tratamiento y control del cumplimiento de la prescripción.
- f) Elección adecuada de la fuente de suministro que garantice el tratamiento correcto.

Anexo II. Situaciones clínicas y criterios para la indicación de técnicas de terapia respiratoria a domicilio

1. Oxigenoterapia:

1.1. Situaciones clínicas:

1.1.1. Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica que presentan alguno de los siguientes criterios clínicos y gasométricos:

- a) Pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) estable u otras patologías causantes de hipoxemia crónica con

una PaO₂ inferior a 55 mmHg respirando aire ambiente.

b) Pacientes con EPOC estable u otras patologías causantes de hipoxemia crónica y con una PaO₂ entre 55 y 60 mmHg que presentan alguna de estas circunstancias:

- Hipertensión arterial pulmonar
- Poliglobulia con hematocrito superior al 55 por ciento.
- Cor pulmonale crónico
- Trastornos del ritmo cardíaco

1.1.2. Excepcionalmente, tratamiento de la disnea en pacientes terminales.

1.2. Criterios:

1.2.1. La indicación de oxigenoterapia domiciliaria no se considerará definitiva hasta al menos tres meses de tratamiento. Se comprobará que el flujo de oxígeno indicado sea el mínimo capaz de corregir la hipoxemia, es decir, conseguir que la PO₂ sea superior a 60 mmHg o que la SaO₂ sea superior a 92-93%.

1.2.2. El tiempo diario de tratamiento será superior a 15 horas al día.

1.2.3. La indicación de oxigenoterapia mediante el uso de fuentes de oxígeno líquido, se realizará únicamente en las siguientes circunstancias:

- a) En pacientes que puedan desarrollar una actividad laboral o con capacidad de deambulación que no puedan prescindir del suministro de oxígeno. Su eficacia se comprobará mediante la mejoría de la tolerancia al esfuerzo con la prueba de 6 minutos de marcha con oxígeno portátil.
- b) Cuando se requieran flujos de oxígeno superiores a 5 litros por minuto.

2. Ventilación mecánica: Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica en fase estable que presentan alguna de las situaciones clínicas siguientes y alguno de los siguientes criterios:

2.1. Situaciones clínicas:

- a) Síndromes de hipoventilación central.
- b) Enfermedades neuromusculares con afectación respiratoria.
- c) Enfermedades restrictivas de la caja torácica.
- d) Excepcionalmente en EPOC o bronquiectasias según el protocolo que se establezca por cada Servicio de Salud o Insalud.

2.2. Criterios:

- c) Pacientes estables que presentan hipercapnia crónica: PaCO₂ superior a 45 mmHg.
- d) Pacientes ingresados por insuficiencia respiratoria aguda hipercápni-ca con antecedentes de episodios previos de insuficiencia respiratoria aguda con hipercapnia: PaCO₂ superior a 45 mmHg.
- e) Pacientes que tras un periodo de insuficiencia respiratoria aguda, in-dependientemente de la enfermedad de base, no pueden prescindir del soporte ventilatorio y deben permanecer en la UCI.
- f) Pacientes con hipoventilación nocturna severa una vez que ésta se comprueba tras realizar un estudio gasométrico.

3. Síndrome de apnea del sueño:

- 3.1. El tratamiento ventilatorio está indicado en pacientes con hipersomnía diurna limitante de las actividades o factores de riesgo asociados: patología cardiovascular y/o cerebrovascular o enfermedad con insuficiencia respira-toria y que además presentan una de las dos situaciones siguientes:
 - a) Índice de apneas/hipopneas mayor o igual a 30
 - b) Índice de apneas/hipopneas menor a 30. En este caso la terapia ven-tilatoria se indicará con carácter provisional debiéndose valorar la respuesta a los tres meses para la instauración del tratamiento defini-tivo.
- 3.2. El tiempo diario de tratamiento será como mínimo de cuatro horas.

4. Aerosolterapia: Está indicada en pacientes con:

- a) Fibrosis quística.
- b) Trasplante de pulmón.
- c) Profilaxis de infecciones parasitarias en pacientes inmunodeprimidos que no toleran el trimetoprim-sulfametoxazol.
- d) Bronquiectasias con infección bacteriana crónica en los que no ha dado resultado el tratamiento antibiótico por vía oral.
- e) Excepcionalmente, en pacientes afectos de asma grave persistente, hiperreac-tividad bronquial o displasia broncopulmonar incapaces de utilizar las cá-maras espaciadoras de inhalación.

Orden SCO/3858/2006, de 5 de diciembre, por la que se regulan determinados aspectos relacionados con la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud

El artículo 7 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud recoge, entre las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, la prestación de productos dietéticos. Por su parte, en el artículo 8 contempla que las prestaciones sanitarias del catálogo se harán efectivas mediante la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

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 prestación de productos dietéticos y, en el punto 2.3 de este anexo, establece que los productos dietéticos financiados son aquellos inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales e incluidos en la Oferta (Nomenclátor) de productos dietéticos, señalando que el procedimiento para la inclusión de productos en la Oferta se establecerá por orden ministerial.

Por otra parte, existen ciertos aspectos relacionados con los productos dietéticos susceptibles de financiación, tales como los requisitos de identificación de estos productos o las obligaciones de las empresas comercializadoras de los mismos, que se hace necesario regular o actualizar con el fin de facilitar la gestión de la prestación y proporcionarla de forma más adecuada a los pacientes, algunos de los cuales ya se recogieron en la Orden de 15 de diciembre de 2000, por la que se fijaron condiciones de identificación de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud.

Finalmente, el Real Decreto 1555/2004, de 25 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, modifica la denominación y competencias de diferentes unidades y establece que la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección es el órgano directivo a quien le corresponde definir la política de ordenación de las prestaciones y coordinar las actividades relacionadas, así como definir las garantías de las prestaciones sanitarias, adscribiendo a esta Dirección General el Comité asesor para prestaciones con productos dietéticos creado en el apartado séptimo de la Orden de 2 de junio de 1998 para la regulación de la nutrición enteral domiciliaria en el Sistema Nacional de Salud.

La presente orden tiene por objeto, por un lado, hacer efectivas las previsiones del Real Decreto 1030/2006, al establecer el procedimiento para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la Oferta de productos dietéticos susceptibles de financiación y, por otro, actualizar los requisitos de identificación de estos productos así como determinar los criterios para la asignación del tipo, con el fin de facilitar que la prestación de productos dietéticos se realice en los términos previstos en el citado real decreto. Asimismo, adecua la composición y funciones del Comité asesor anteriormente citado a la normativa vigente.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico español.

En su tramitación han sido oídos los sectores afectados y ha sido consultado el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en la disposición final segunda del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, dispongo:

Primero. Productos dietéticos financiables.

Serán financiables por el Sistema Nacional de Salud los productos dietéticos inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos como alimentos

dietéticos destinados a usos médicos especiales e incluidos en la Oferta de productos dietéticos susceptibles de financiación.

Segundo. Procedimiento de inclusión en la Oferta.⁴⁷

1. Las empresas que deseen que un alimento dietético destinado a usos médicos especiales inscrito en el Registro General Sanitario de Alimentos sea financiado por el Sistema Nacional de Salud, deberán solicitarlo al Ministerio de Sanidad y Consumo, para lo cual deberán remitir, a través de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, una solicitud expresa de inclusión en la Oferta y asignación de código identificativo para cada una de las presentaciones del producto que vayan a comercializar. Dicha solicitud se realizará en el modelo que al efecto se establece en el anexo I.
2. La solicitud de inclusión en la Oferta y asignación de código identificativo sólo podrá realizarse para aquellos productos inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales cuyas indicaciones sean susceptibles de financiación, según se recoge en 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 y demás normativa vigente relativa a la prestación de productos dietéticos.
3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria hará llegar al órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la ordenación de prestaciones la solicitud de inclusión en la Oferta y asignación de código identificativo, así como la información necesaria para que determine si procede la financiación del producto. Asimismo, la Agencia propondrá el código del tipo de producto a que corresponde, de entre los recogidos en el anexo II, en base a los criterios para la asignación de tipo que se contemplan como anexo III.
4. El órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la ordenación de prestaciones, a la vista de la documentación recibida, teniendo en cuenta las características del producto, la normativa vigente reguladora de la prestación de productos dietéticos, así como los criterios propuestos por

⁴⁷ El apartado 2.3 del anexo VII sobre Cartera de servicios comunes de prestación de productos dietéticos del 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 señala que el procedimiento para la inclusión de productos en la Oferta se establecerá por orden ministerial.

el Comité asesor para la prestación de productos dietéticos, determinará si el producto es susceptible o no de financiación, y en el caso de que lo sea, le asignará el código identificativo a que se refiere el punto 1 del apartado tercero. En todo caso, notificará su resolución al interesado en el plazo máximo de seis meses.

En el supuesto de que se determine la inclusión del producto en la Oferta, además de la correspondiente resolución, se notificará al solicitante el código identificativo y el código del tipo de producto asignado al mismo.

En el supuesto de que se determine no incluir el producto en la Oferta, la notificación al solicitante de esta resolución, debidamente motivada, incluirá los recursos que procedan y los plazos para interponerlos.

5. Una vez concedido el código identificativo, la empresa incorporará en el envase de cada una de las unidades de venta del producto el precinto identificativo que se recoge en el punto 2 del apartado tercero, salvo en el caso de lo contemplado en el punto 5 del apartado tercero.
6. Periódicamente el órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la ordenación de prestaciones informará de los productos dietéticos incluidos en la Oferta a las Comunidades Autónomas, Mutualidades de Funcionarios y a aquellos organismos implicados en la gestión de la prestación de productos dietéticos.

Tercero. Identificación de los productos.

1. Cada una de las presentaciones comercializadas de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de ser financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud se identificará con un código que será concedido a la empresa comercializadora por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
2. Los envases de estos alimentos dietéticos irán provistos de un precinto identificativo, con las características y datos del producto que se señalan en el anexo IV. En ningún caso podrán llevar este precinto aquellos productos a los que no se les haya concedido el código identificativo.
3. La información que se incorpora al precinto tiene como finalidad la identificación del producto como prestación del Sistema Nacional de Salud, por lo que en el envase deberán seguir constando todos aquellos datos que, aun estando en el precinto, son de obligatoria presencia a efectos de etiquetado, según lo dispuesto en el Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.

4. La utilización del precinto queda reservada a efectos de la gestión y el control de la dispensación y facturación de los productos financiados por el Sistema Nacional de Salud, como parte de la prestación de productos dietéticos.
5. Los envases que sean suministrados a hospitales no llevarán el precinto o excepcionalmente deberán llevar éste convenientemente inutilizado por la empresa comercializadora.

Cuarto. Obligaciones de las empresas.

1. Las empresas, cuyos productos hayan sido incluidos en la Oferta de productos dietéticos susceptibles de financiación, deberán comunicar al órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la ordenación de prestaciones, con una antelación mínima de 30 días, la fecha prevista para el inicio de la comercialización de cada una de las presentaciones de los referidos productos.
2. Se presumirá que la empresa renuncia a su solicitud de inclusión de un producto en la Oferta de productos dietéticos susceptibles de financiación, si transcurrido un plazo de seis meses, contados a partir de la fecha de notificación de la resolución de inclusión del referido producto, no se produce su comercialización, procediéndose, en tal caso, a la supresión de la correspondiente inscripción de dicho producto en la Oferta, salvo que el titular alegue por escrito causas suficientemente justificadas que le impidan la comercialización del producto en el plazo previsto, en cuyo caso deberá solicitar una prórroga del mismo.
3. Siempre que se produzca una suspensión temporal de la comercialización de un producto, la empresa deberá comunicarlo, al órgano citado en el punto 1, antes de la fecha en que se produzca este supuesto, para lo cual deberá cumplimentar el modelo que se recoge en el anexo V.
Asimismo, si fuera a producirse un cese definitivo en la comercialización del producto, la empresa responsable deberá poner en conocimiento de dicho órgano la baja, con una antelación mínima de tres meses, utilizando el modelo que se recoge en el anexo V.
4. La información que las empresas dirijan a los profesionales sanitarios sobre los productos dietéticos incluidos en la Oferta no podrá contener mensajes que puedan llevar a confusión sobre las indicaciones para las cuales el producto es financiable y deberá cumplir la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, y sus posteriores modificaciones, así como Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba

la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales y el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria y demás normativa vigente.

5. Los nombres de los productos para los que se solicite la financiación no deberán inducir a error respecto a otros no financiados de la misma empresa u otra, ni respecto a sus indicaciones. Asimismo, el etiquetado de dichos productos no deberá llevar a confusión respecto a las indicaciones para las que se financie el producto.

Quinto. Alteración de la Oferta.

1. Los cambios en la composición, indicaciones, o cualquiera de los datos recogidos en el precinto identificativo de un producto incluido en la Oferta, implican la necesidad de solicitar la correspondiente alteración de la Oferta. Para ello las empresas responsables de su comercialización deberán solicitarla al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. Dicha solicitud se realizará en el modelo que al efecto se establece en el anexo VI.
2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria hará llegar al órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la ordenación de prestaciones la solicitud de alteración de la Oferta, así como la información necesaria para que determine si procede la misma.
3. El órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la ordenación de prestaciones, a la vista de la documentación recibida, determinará si el producto sigue reuniendo las condiciones necesarias para ser susceptible de financiación por el Sistema Nacional de Salud y si las modificaciones en el producto implican un cambio en el código identificativo asignado. En todo caso notificará su resolución al interesado en el plazo máximo de seis meses.
4. En el supuesto de que se acepte la solicitada alteración de la Oferta, se notificará la correspondiente resolución, así como en su caso, el nuevo código identificativo.
5. En el supuesto de que no se aceptase la alteración de la Oferta, la notificación al solicitante de esta resolución, debidamente motivada, incluirá los recursos que procedan y los plazos para interponerlos.
6. Periódicamente el órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la ordenación de prestaciones informará de las alteraciones de la Oferta

a las Comunidades Autónomas, Mutualidades de Funcionarios y a aquellos organismos implicados en la gestión de la prestación de productos dietéticos.

Sexto. Comité asesor para la prestación de productos dietéticos.

1. El Comité asesor para la prestación de productos dietéticos, como órgano coordinador entre las administraciones sanitarias implicadas en la gestión de esta prestación, tendrá como finalidad el seguimiento de la prestación de productos dietéticos y su actividad estará vinculada a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, recogida en el artículo 9 del 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.

2. Este Comité tendrá la siguiente composición:

a) Presidente: El titular del órgano directivo del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la ordenación de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

b) Vocales:

- Un representante de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.
- Un representante de la subdirección responsable de la ordenación de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.
- Un representante de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III.
- Un representante del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.
- Un representante de cada una de las mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU, ISFAS).
- Un representante de cada una de las Comunidades Autónomas.
- Dos facultativos especialistas del Sistema Nacional de Salud, expertos en nutrición y dietética, designados por el Ministro de Sanidad y Consumo, previa consulta al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Para cada uno de los vocales será designado un titular y un suplente.

c) Secretario: Un funcionario de la Secretaría del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Cuando la naturaleza de los temas así lo aconseje y por invitación del Presidente, podrán incorporarse al Comité, con voz pero sin voto, los expertos que se consideren necesarios, en calidad de asesores.

3. Las funciones de este Comité serán las siguientes:

- a) Elaborar, aprobar y modificar el reglamento de régimen interior de funcionamiento del Comité.
 - b) Detectar las dificultades que pudieran surgir en el cumplimiento de la normativa relativa a la prestación de productos dietéticos y resolver las dudas sobre su interpretación y aplicación.
 - c) Proponer la actualización de los requisitos para el acceso a la prestación de productos dietéticos así como de los criterios de asignación de tipo de dichos productos y de su inclusión en la financiación, de las situaciones clínicas del paciente que justifiquen la necesidad de la indicación de estos tratamientos y de las patologías subsidiarias de nutrición enteral domiciliaria o de los trastornos metabólicos congénitos susceptibles de tratamientos dietoterápicos.
 - d) Proponer y coordinar un sistema de información que facilite la gestión y permita el seguimiento de la prestación de productos dietéticos.
 - e) Proponer criterios uniformes para la ejecución de la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud.
 - f) Emitir informe, cuando sea requerido para ello por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud o las administraciones sanitarias representadas en el Comité, sobre las cuestiones que afecten a los tratamientos dietoterápicos o a la nutrición enteral domiciliaria.
 - g) Servir de cauce permanente de colaboración, comunicación e información entre los distintos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, la Administración General del Estado y otros agentes implicados en la gestión de esta prestación.
 - h) Aquellas otras que puedan serle confiadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo o por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para la debida coordinación entre las administraciones sanitarias en materia de prestación de productos dietéticos.
4. El Comité se reunirá con una periodicidad anual, pudiendo convocarse reuniones extraordinarias cuando se estime necesario. Cuando para su funcionamiento se considere preciso, podrán crearse grupos de trabajo, de carácter permanente o temporal, para el estudio de temas concretos relacionados con las materias de su competencia. Estos grupos se reunirán con la periodicidad que requiera la misión que se les encomiende.
5. El apoyo al Comité será prestado con los actuales medios humanos y materiales del Ministerio de Sanidad y Consumo, de modo que su funcionamiento no suponga incremento del gasto público.
6. Sin perjuicio de las peculiaridades previstas en esta orden, el Comité ajustará

su funcionamiento a lo dispuesto en el Capítulo II del Título II “Órganos Colegiados”, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Séptimo. Plazo de adaptación.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo revisará los productos dietéticos que a la fecha de entrada en vigor de esta orden son susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud, para verificar si cumplen los requisitos establecidos en la misma. A tal efecto, en el plazo máximo de tres meses desde su entrada en vigor, las empresas responsables de la comercialización de dichos productos remitirán al órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la ordenación de prestaciones la documentación que se recoge en el anexo VII.

Si transcurrido el indicado plazo de tres meses no se ha producido la citada remisión, se entenderá que la empresa renuncia a que sus productos sean susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud, y en tal caso, se procederá a la supresión de la correspondiente inscripción de dicho producto en la Oferta.

2. El órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la ordenación de prestaciones, a la vista de la documentación presentada, determinará si estos productos cumplen o no con los criterios recogidos en la presente norma, concretando en su caso, los aspectos que deberán ser subsanados o modificados para adaptarse a la misma, y notificará su resolución expresa al interesado en el plazo máximo de seis meses.
3. Las empresas que tengan que subsanar o introducir modificaciones para adaptar sus productos a la presente norma contarán con un plazo de tres meses, a partir de la notificación citada en el punto anterior, para realizar las adaptaciones correspondientes, salvo aquellos casos que supongan un cambio en la composición del producto, en que el plazo será de seis meses. De no llevar a cabo dichas adaptaciones, y una vez transcurrido el referido plazo, quedarán excluidos de la Oferta de productos dietéticos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud.

Octavo. Derogación normativa.

Queda derogado el apartado séptimo de la Orden de 2 de junio de 1998 para la regulación de la nutrición enteral domiciliaria en el Sistema Nacional de

Salud y la Orden de 15 de diciembre de 2000 por la que se fijan condiciones de identificación de los alimentos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud.

Noveno. Título competencial.

La presente orden se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.1a, 16a y 17a de la Constitución Española y en cumplimiento de lo establecido en la disposición final segunda del 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.

Décimo. Entrada en vigor.

La presente orden entrará en vigor a los treinta días de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

Madrid, 5 de diciembre de 2006.

La Ministra de Sanidad y Consumo

Elena Salgado Méndez

Anexo I. Modelo de solicitud de inclusión en la Oferta de productos dietéticos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud y asignación de código identificativo

Con fecha / / se ha inscrito en el Registro General Sanitario de Alimentos el producto destinado a usos médicos especiales denominado

Considerando que cumple las condiciones establecidas en la normativa vigente reguladora de la prestación de productos dietéticos,

Solicito: La inclusión de dicho producto en la Oferta de productos dietéticos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud y asignación del código identificativo establecido en el apartado tercero punto 1 de la Orden SCO/3858/2006, de 5 de diciembre, por la que se regulan determinados aspectos relacionados con la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud, así como la asignación del tipo de producto dietético correspondiente, de acuerdo con los anexos II y III de la mencionada orden. Para ello se adjunta:

- Fotocopia de la inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos como alimento dietético destinado a usos médicos especiales.
- Ficha de datos técnicos (en esta ficha se reflejarán las diferentes presentaciones del producto para las que se solicita la inclusión en la Oferta y asignación de código identificativo).
- Composición cuali y cuantitativa del producto acompañada de una breve descripción del proceso de elaboración en la que se indique las materias primas utilizadas y se señale la fuente y tipo de: proteínas, hidratos de carbono, lípidos, y el contenido en micronutrientes (vitaminas y minerales), y la fuente y tipo de fibra, si la contiene.
- Etiqueta original del producto.
- Boceto de precinto identificativo extraíble (tras la notificación de la resolución de inclusión en la Oferta se remitirá el precinto definitivo previamente a su puesta en el mercado).
- Hoja rosa justificante de haber pagado las tasas señaladas en el artículo 32 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, Administrativas y del Orden Social (Modelo 791 – código 607).

Fecha y firma

Fdo.:

Como:de la empresa

Subdirección General de Gestión de Riesgos Alimentarios.- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Ministerio de Sanidad y Consumo

¹ Que no exceda de 4 hojas DIN A4.

Nota: Presentar por duplicado

Ficha de datos técnicos de las diferentes presentaciones del producto para el que se solicita la inclusión en la Oferta de productos dietéticos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud y asignación de código identificativo

Nombre de la empresa:		Nº de Registro del producto:		
Dirección:		Teléfono:		
Nombre del producto ¹ :				
Grupo de pacientes a que va destinado ² :		Modo de administración ² :		
Lactantes: <input type="checkbox"/>		Sonda <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/>		
Niños: <input type="checkbox"/>		Estado físico ⁴ :		
Adultos <input type="checkbox"/>		Polvo <input type="checkbox"/> Líquido <input type="checkbox"/>		
Edad ³ :		Solución estándar (para productos en polvo) ⁵ :		
Densidad calórica ⁶ :	Osmolaridad ⁷ :	Osmolalidad ⁸ :	Peso molecular ⁹ :	
Reparto calórico:	Proteínas:.....%	Lípidos:.....%	Hidratos de carbono:.....%	
Fibra: Sí <input type="checkbox"/> Tipo de fibra:		Código del tipo de producto dietético		
No <input type="checkbox"/> Cantidad:		propuesto ¹⁰ :		
Indicaciones del producto para las que se solicita la inclusión en la Oferta y código identificativo:				
Presentaciones ¹¹	Presentación 1	Presentación 2	Presentación 3	Presentación 4
Tipo de envase				
Contenido (en gramos o mililitros)				
Número de envases por unidad de venta				
Sabor (si procede)				
PVL de comercialización sin IVA previsto				

Fecha y firma:

Fdo.:

Como:de la empresa

Nota: Presentar por duplicado

(Reverso de la Ficha de datos técnicos)

- ¹ El nombre que se proponga no deberá llevar a confusión respecto a otros productos financieros o no financieros, ni respecto a sus indicaciones.
- ² Marcar la/s opción/es que correspondan.
- ³ Indicar rango de edad en la que está indicado el producto.
- ⁴ Marcar la opción que corresponda. En el caso de productos para nutrición enteral domiciliaria deberán ser líquidos o en polvo para su reconstitución en forma líquida, por tanto, no pueden ser de textura crema, puré, pudín, etc.
- ⁵ Expresada en gramos de producto por mililitro.
- ⁶ Expresada en kilocalorías por mililitro (para productos en polvo se considerará la solución estándar). El producto final preparado deberá tener una densidad calórica entre 0,5 y 2 kilocalorías por mililitro.
- ⁷ Expresada en miliosmoles por litro de disolución.
- ⁸ Expresada en miliosmoles por litro de disolvente.
- ⁹ Expresado en daltons. Complimentar en el caso de las Fórmulas con hidrolizados de proteínas.
- ¹⁰ Código del tipo de producto dietético que propone la empresa entre los incluidos en el anexo II de la Orden SCO/3858/2006, de 5 de diciembre, por la que se regulan determinados aspectos relacionados con la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud, según los criterios recogidos en el anexo III de la misma.
- ¹¹ Si el producto tiene más de cuatro presentaciones complimentar otra ficha de datos técnicos.

Anexo II. Tipos de alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud, según lo recogido en el anexo III

CÓDIGO	TIPO
ACAE	Fórmulas de aminoácidos esenciales
AEAA	Fórmulas exentas de fenilalanina
AEAC	Fórmulas exentas de metionina
AEAD	Fórmulas exentas de metionina, treonina y valina y de bajo contenido en isoleucina
AEAE	Fórmulas exentas de isoleucina, metionina y valina
AEAG	Fórmulas exentas de isoleucina, leucina y valina
AEAH	Fórmulas exentas de leucina
AEAI	Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina y valina
AEAJ	Fórmulas exentas de isoleucina
AEAK	Fórmulas exentas de lisina y de bajo contenido en triptófano
AEAL	Fórmulas exentas de lisina
AMAA	Fórmulas exentas de fenilalanina y tirosina
ASPR	Fórmulas exentas de proteínas
CEHI	Fórmulas completas monoméricas hiperproteicas
CELE	Fórmulas completas monoméricas normoproteicas
COHI	Fórmulas completas oligoméricas hiperproteicas
CONO	Fórmulas completas oligoméricas normoproteicas
CPHH	Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas hipercalóricas
CPhi	Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas hipocalóricas
CPHN	Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas normocalóricas
CPNH	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipercalóricas

CPNI	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipocalóricas
CPNN	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas normocalóricas
ESPE	Fórmulas completas especiales
GMCM	Fórmulas con contenido graso en forma de triglicéridos de cadena media
GSLI	Fórmulas exentas de lípidos
HGAA	Fórmulas sin lactosa ni galactosa
HLAA	Fórmulas sin lactosa
HMAA	Fórmulas con/sin fructosa, sin glucosa ni galactosa, ni disacáridos y polisacáridos que las contengan
LAPL	Fórmulas con hidrolizados de proteínas lácteas sin lactosa
LAPN	Fórmulas con hidrolizados de proteínas no lácteas sin lactosa
LAPS	Fórmulas con proteínas de soja sin lactosa
MESP	Módulos espesantes
MHID	Módulos hidrocarbonados
MLLC	Módulos de triglicéridos de cadena larga (LCT)
MLMC	Módulos de triglicéridos de cadena media (MCT)
MMHL	Módulos hidrocarbonados y lipídicos
MMHP	Módulos hidrocarbonados y proteicos
MPAA	Módulos de aminoácidos
MPEN	Módulos de proteína entera
MPPE	Módulos de péptidos

Anexo III. Criterios para la asignación de tipo a los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales a efectos de su inclusión en la Oferta

Estos criterios se aplicarán a los productos dietéticos que cumplan los siguientes requisitos:

- a) Estar inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.
- b) Estar indicados para las situaciones clínicas y patologías recogidas en la normativa que regula la prestación de productos dietéticos.

1. Fórmulas completas para nutrición enteral domiciliaria.

Las fórmulas completas se caracterizan por:

- a) Estar constituidas por una mezcla definida de macro y micronutrientes, en cantidad y distribución adecuadas para utilizarse como única fuente nutricional.
- b) Ser presentaciones destinadas a administrarse por sonda enteral, de acuerdo con lo recogido en el punto 2.2.1. del anexo VII del 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 y excepcionalmente por vía oral.
- c) Tener una densidad calórica de 0,5 a 2 kcal/ml en el producto final preparado.
- d) Tener presentación en forma de líquido o polvo para su reconstitución en forma líquida.
- e) No obtenerse fundamentalmente por deshidratación o trituración directa de alimentos, o mezcla de alimentos, de consumo ordinario, simples o elaborados.

Estas fórmulas se clasifican en:

- 1.1. Fórmulas completas generales: Según la fuente de nitrógeno se dividen en:
 - 1.1.1. Fórmulas completas poliméricas (CP): Están compuestas por proteínas enteras, además de hidratos de carbono, lípidos y micronutrientes. Pueden contener o no fibra. Según la proporción de

proteínas las fórmulas poliméricas se clasifican en:

- a) Fórmulas completas poliméricas normoproteicas: El contenido proteico es igual o inferior al 18 % del valor calórico total. En función de la densidad calórica se dividen en:
 - a.1. Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipocalóricas (CPNI): La densidad calórica es inferior a 0,9 kcal/ml.
 - a.2. Fórmulas completas poliméricas normoproteicas normocalóricas (CPNN): La densidad calórica está comprendida entre 0,9 y 1,10 kcal/ml.
 - a.3. Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipercalóricas (CPNH): La densidad calórica es superior a 1,10 kcal/ml.
 - b) Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas: El contenido proteico es superior al 18 % del valor calórico total. En función de la densidad calórica se dividen en:
 - b.1. Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas hipocalóricas (CPHI): La densidad calórica es inferior a 0,9 kcal/ml.
 - b.2. Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas normocalóricas (CPHN): La densidad calórica está comprendida entre 0,9 y 1,10 kcal/ml.
 - b.3. Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas hipercalóricas (CPHH): La densidad calórica es superior a 1,10 kcal/ml.
- 1.1.2. Fórmulas completas oligoméricas (peptídicas) (CO): Están compuestas por hidrolizados de proteínas (péptidos), además de hidratos de carbono, lípidos y micronutrientes. Pueden contener o no fibra. Según la proporción del componente proteico las fórmulas peptídicas se clasifican en:
- a) Fórmulas completas oligoméricas normoproteicas (CONO): El contenido proteico es igual o inferior al 18% del valor calórico total.
 - b) Fórmulas completas oligoméricas hiperproteicas (COHI): El contenido proteico es superior al 18% del valor calórico total.
- 1.1.3. Fórmulas completas monoméricas (elementales) (CE): Están compuestas por aminoácidos (como fuente exclusiva de nitrógeno), además de hidratos de carbono, lípidos y micronutrientes.

Según la proporción de proteínas las fórmulas elementales se clasifican en:

- a) Fórmulas completas monoméricas normoproteicas (CELE): El contenido proteico es igual o inferior al 18% del valor calórico total.
- b) Fórmulas completas monoméricas hiperproteicas (CEHI): El contenido proteico es superior al 18% del valor calórico total.

1.2. Fórmulas completas especiales (ES):

1.2.1. Fórmulas completas especiales (ESPE): Además de cumplir todas las características generales de las dietas completas, deben reunir al menos uno de los dos requisitos siguientes:

- a) Que su perfil de nutrientes esté diseñado para adecuarse a las alteraciones metabólicas y los requerimientos de nutrientes conocidos de una patología concreta, según se definen en la literatura médico-científica actual, por lo que es necesario su uso frente a fórmulas generales, en esa patología concreta.
- b) Que su utilidad clínica esté avalada por estudios comparativos con fórmulas generales completas, controlados, aleatorios, prospectivos en seres humanos, que demuestren que el perfil de nutrientes de la fórmula es más beneficioso para una patología concreta que una fórmula general. Estos estudios deben haber sido publicados en una revista científica con revisión por pares (“peer-review”). La investigación específica de un producto con una particular combinación de nutrientes se aplica sólo a ese producto y únicamente estaría indicado para pacientes que presenten características similares a la población estudiada.

No se incluyen las fórmulas especiales para indicaciones exclusivamente intrahospitalarias.

2. Productos dietéticos para alergia o intolerancia a las proteínas de la leche de vaca.

2.1. Fórmulas con hidrolizados de proteínas lácteas sin lactosa (LAPL): Se trata de fórmulas completas, diseñadas para lactantes y niños de corta edad, compuestas por:

- a) Hidrolizados de proteínas lácteas de origen vacuno: Constituidos por

- péptidos con peso molecular inferior a 6000 daltons, procedentes de la caseína, de las proteínas del suero o de ambas.
- b) Hidratos de carbono y lípidos según normativa vigente (Real Decreto 72/1998, de 23 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación), sin contener lactosa.
- 2.2. Fórmulas con hidrolizados de proteínas no lácteas sin lactosa (LAPN): Se trata de fórmulas completas diseñadas para lactantes y niños de corta edad, compuestas por:
- a) Hidrolizados de proteínas no lácteas: Constituidos por péptidos con peso molecular inferior a 6.000 daltons.
 - b) Hidratos de carbono y lípidos según normativa vigente (Real Decreto 72/1998, de 23 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación), sin contener lactosa.
- 2.3. Fórmulas con proteínas de soja sin lactosa (LAPS): Se trata de fórmulas completas diseñadas para lactantes y niños de corta edad, compuestas por:
- a) Proteínas procedentes de la soja.
 - b) Hidratos de carbono y lípidos según normativa vigente (Real Decreto 72/1998, de 23 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación), sin contener lactosa.

3. Productos dietéticos para trastornos metabólicos congénitos de hidratos de carbono, aminoácidos y lípidos.

- 3.1. Productos dietéticos para trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono:
- 3.1.1. Trastornos metabólicos de la galactosa (HG):
Fórmulas sin lactosa ni galactosa (HGAA): Son fórmulas completas para lactantes que no contienen ni lactosa ni galactosa. Están indicadas en la galactosemia.
 - 3.1.2. Trastornos metabólicos de la lactosa (HL):
Fórmulas sin lactosa (HLAA): Son fórmulas completas para lactantes elaborados a partir de proteínas de leche de vaca regulados según el Real Decreto 72/1998, de 23 de enero, declarados sin lactosa. Se utilizan en la deficiencia primaria de la

lactasa intestinal de debut neonatal y en la deficiencia transitoria de la lactasa intestinal secundaria a atrofia de vellosidades intestinales debida a celiacuía, mientras persista la deficiencia de lactasa.

3.1.3. Trastornos metabólicos de los monosacáridos (HM):

Fórmulas con/sin fructosa, sin glucosa, ni galactosa, ni disacáridos y polisacáridos que las contengan (HMAA): Son fórmulas que en ningún caso llevan glucosa ni galactosa ni tampoco disacáridos o polisacáridos que las contengan. Pueden tener, como fuente única de hidratos de carbono, fructosa, en cuyo caso son fórmulas completas; o estar exentas de fructosa, en cuyo caso son fórmulas incompletas. Están indicadas para alteraciones del transporte celular de monosacáridos.

3.2. Productos dietéticos para trastornos del metabolismo de los aminoácidos:

3.2.1. Fórmulas exentas de proteínas (AS):

Fórmulas exentas de proteínas (ASPR): Compuestas por hidratos de carbono, lípidos y micronutrientes, sin proteínas. Están indicadas para la suplementación de dietas hipoproteicas en trastornos metabólicos congénitos de los aminoácidos.

3.2.2. Fórmulas exentas o 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. En todos estos tipos el componente nitrogenado lo forman mezclas de aminoácidos, pudiendo llevar en su composición además, otros macronutrientes (lípidos y carbohidratos o bien sólo carbohidratos) acompañados, o no, de micronutrientes. Las fórmulas de bajo contenido en algún aminoácido son aquellas en las que el contenido de éste es inferior al aporte mínimo diario que se considera necesario de ese aminoácido.

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 o limitadas en algún aminoácido esencial (AE): Según el aminoácido eliminado o limitado, estas fórmulas se pueden clasificar en los siguientes tipos:

- a.1. Fórmulas exentas de fenilalanina (AEAA): Para el tratamiento de las hiperfenilalaninemias (varios defectos).
 - a.2. Fórmulas exentas de metionina (AEAC): Para el tratamiento de la homocistinuria.
 - a.3. 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.4. Fórmulas exentas de isoleucina, metionina y valina (AEAE): 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 isoleucina (AEAJ): Para el tratamiento de la deficiencia de la β -cetotiolasa.
 - a.9. Fórmulas exentas de lisina y de bajo contenido en triptófano (AEAK): Para el tratamiento de la aciduria glutárica tipo I.
 - a.10. Fórmulas exentas de lisina (AEAL): Para el tratamiento de la hiperlisinemia por deficiencia de la proteína bifuncional 2-aminoadípico-semialdehído-sintasa.
 - b) Fórmulas exentas de algún aminoácido esencial y no esencial (AM):
 Fórmulas exentas de fenilalanina y tirosina (AMAA): Están indicadas para el tratamiento de los diferentes trastornos metabólicos de la tirosina (varios defectos).
- 3.2.3. Fórmulas con aporte exclusivo de aminoácidos esenciales (AC):
 Fórmulas de aminoácidos esenciales (ACAE): Son productos en los que el componente proteico lo forman exclusivamente aminoácidos esenciales o condicionalmente esenciales, llevando en su composición además, otros macronutrientes (lípidos y carbohi-

dratos o bien sólo carbohidratos) acompañados, o no, de micronutrientes. Están indicadas para el tratamiento de las hiperornitinemias y defectos del ciclo de la urea.

3.3. Productos dietéticos para trastornos del metabolismo de los lípidos:

3.3.1. Fórmulas exentas de lípidos (GS):

Fórmulas exentas de lípidos (GSLI): Compuestas por proteínas e hidratos de carbono y micronutrientes, sin lípidos. Pueden contener ácidos grasos esenciales en cantidad mínima para evitar su deficiencia. Están indicadas en el tratamiento de los trastornos metabólicos congénitos de los lípidos.

3.3.2. Fórmulas con contenido graso modificado (GM): Fórmulas con contenido graso en forma de triglicéridos de cadena media (GMCM): Compuestas por proteínas e hidratos de carbono, pueden contener o no micronutrientes. El componente lipídico lo forman triglicéridos de cadena media (MCT). Pueden contener ácidos grasos esenciales en cantidad mínima para evitar su deficiencia. Están indicadas en el tratamiento de los trastornos metabólicos congénitos de los lípidos.

4. Módulos nutricionales:

Se denominan módulos nutricionales o nutrientes modulares a los preparados constituidos normalmente por un solo nutriente. La combinación de varios módulos permite obtener una dieta enteral completa. Se utilizan para trastornos metabólicos y para la preparación de dietas modulares en nutrición enteral domiciliaria.

4.1. Módulos hidrocarbonados (MH):

Módulos hidrocarbonados (MHID): Están compuestos exclusivamente por hidratos de carbono, fundamentalmente como dextrinomaltoza, o como monosacáridos. Están indicados en el tratamiento dietético de trastornos metabólicos de los hidratos de carbono o para aumentar el contenido calórico de la dieta.

4.2. Módulos lipídicos (ML): Están compuestos exclusivamente por lípidos. Están indicados en el tratamiento dietético de trastornos con requerimientos especiales de energía y/o nutrientes o en situaciones con malabsorción grave o intolerancia digestiva a las grasas, así como en algunos trastornos metabólicos. Se clasifican en:

- a) Módulos de triglicéridos de cadena larga (MLLC): Contienen ácidos grasos de cadena igual o superior a 14 átomos de carbono (LCT).
 - b) Módulos de triglicéridos de cadena media (MLMC): Contienen ácidos grasos de cadena entre 6 y 12 átomos de carbono (MCT).
- 4.3. Módulos proteicos (MP):
- a) Módulos de proteína entera (MPEN): Están compuestos exclusivamente por proteínas de alto valor biológico. Están indicados para aumentar el contenido proteico de la dieta, en aquellos casos en que no pueda obtenerse dicho aumento mediante el consumo de alimentos de uso ordinario.
 - b) Módulos de péptidos (MPPE): Están compuestos fundamentalmente por péptidos, pueden contener aminoácidos libres. Se indican para aumentar el contenido nitrogenado de la dieta en pacientes que no toleran proteínas enteras.
 - c) Módulos de aminoácidos (MPAA): Están compuestos por uno o varios aminoácidos libres. Pueden contener hidratos de carbono con el objetivo de mejorar la palatabilidad del producto. Están indicados en el tratamiento nutricional de algunos trastornos metabólicos de aminoácidos o en situaciones clínicas en las que se evidencia déficit del aminoácido en cuestión que no puede conseguirse con los aportes de una dieta habitual.
- 4.4. Módulos mixtos (MM):
- a) Módulos hidrocarbonados y lipídicos (MMHL): Están compuestos por hidratos de carbono y lípidos. Están indicados en la suplementación de dietas hipoproteicas en trastornos metabólicos congénitos de los aminoácidos y para aumentar el contenido calórico de la dieta.
 - b) Módulos hidrocarbonados y proteicos (MMHP): Están compuestos por hidratos de carbono y proteínas. Están indicados en el tratamiento de los trastornos metabólicos congénitos de los lípidos.
- 4.5. Módulos espesantes (ME):
- Módulos espesantes (MESP): Están compuestos únicamente por almidones modificados destinados exclusivamente a aumentar la consistencia de los alimentos líquidos y son en forma de polvo y de sabor neutro. Están indicados en enfermos con disfagia neurológica, o excepcionalmente motora, con el fin de tratar de evitar o retrasar el empleo de sonda nasointestinal o gastrostomía, cuando dichos enfermos tienen posibilidad de ingerir alimentos sólidos sin riesgo de aspiración, pero sufren aspiración o corren riesgo de sufrirla, si ingieren alimentos líquidos, que no pueden ser espesados con alternativas de consumo ordinario.

Anexo IV. Características del precinto identificativo

Cada unidad de venta de un producto dietético incluido en la Oferta de productos dietéticos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud estará dotada de un precinto que identificará de forma inequívoca a cada presentación y que deberá reunir las siguientes características:

- El precinto será autoadhesivo, extraíble, de modo que pueda ser utilizado como comprobante de la dispensación y estará dotado de las medidas de seguridad que más adelante se detallan.
- Las características del precinto serán tales que al separarlo no se produzca deterioro del envase y en el espacio en el que estaba ubicado quede la siguiente frase con caracteres bien legibles: “DISPENSADO AL SNS”. Tipo de letras: Arial 13 negrita de color rojo, pantone número 032, y con inclinación de texto: 30o.
- Se procurará que la ubicación del precinto en el envase sea en una zona lo más visible posible y que esté dispuesto de forma que no se impida la lectura óptica (es decir, que no esté situado en una arista para que no esté doblado o en una zona de fácil roce que haga que se deteriore, etc.).
- Las dimensiones del precinto autoadhesivo serán de 34 mm de ancho por 25 mm de alto y estará formado por dos partes diferenciadas (zonas A y B) entre las que no existirá línea divisoria alguna ni señal impresa, siendo sus medidas respectivas:
 - a) Zona A: Ancho 34 mm, alto 10 mm.
 - b) Zona B: Ancho 34 mm, alto 15 mm (Código de barras 30 mm x 15 mm).

Estas dos partes diferenciadas contendrán la siguiente información:

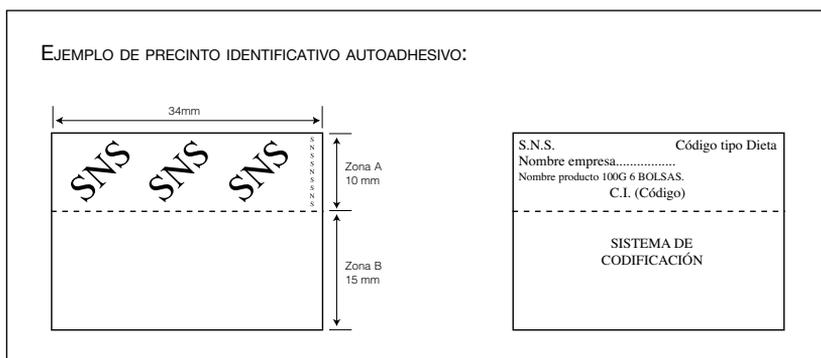
5.1. La zona A (parte superior), tendrá los siguientes datos:

- a) Primera línea: Siglas S.N.S. (ajustadas a la izquierda) y código del tipo de producto dietético comunicado por el órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la ordenación de prestaciones (ajustado a la derecha), de acuerdo con lo recogido en el anexo II de esta orden.
- b) Segunda línea: Nombre de la empresa comercializadora (ajustado a la izquierda).
- c) Tercera línea: Nombre del producto, contenido del envase (expresado en gramos o mililitros), número de envases incluidos en la unidad de venta y tipo de envase (botella, bolsa, etc.) (ajustado a la izquierda).

- d) Cuarta línea: Código identificativo de la presentación asignado por el órgano del Ministerio responsable de la ordenación de prestaciones precedido de las siglas C.I. (centrado).

Además, esta zona A llevará como medidas de seguridad:

- Leyenda visible únicamente a la luz ultravioleta, que abarque esta zona del precinto, de forma cruzada al texto, en la que figure repetidas veces “SNS” con fuente Time Bold de 12 puntos y 45° de inclinación.
- Texto en microimpresión situado junto al borde lateral derecho de la zona A en el que figure la leyenda “SNS” repetida con un cuerpo de 240 micras.



5.2. La zona B (parte inferior) que se irá adaptando a los avances que se produzcan en sistemas y tecnologías de la información, recogerá un código de barras EAN-13/SF con las debidas garantías de estandarización.

Todo el precinto llevará un fondo de seguridad con mensaje encriptado con el texto “SNS”, que se leerá con una lente decodificadora. El fondo será contiguo de diseño de línea fina, en pantone 2995, de forma que posibilite la lectura automática de los códigos de barras.

Anexo V. Modelo de comunicación de suspensión temporal de comercialización o de baja en la Oferta de productos dietéticos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud

Empresa:..... Domicilio.....Teléfono:.....

Comunica que con fechase producirá la¹:

- Suspensión temporal de comercialización del producto²
- Baja en la Oferta del producto³

Nombre:	
Nº de Registro:	
En caso de suspensión temporal: Motivo y duración prevista:	
Presentaciones (código identificativo) ⁴	Descripción de la presentación (envase, nº de envases por unidad de venta, contenido y sabor)

Fecha y firma:

Fdo.:

Como:de la empresa

Subdirección General de Gestión de Riesgos Alimentarios.- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Ministerio de Sanidad y Consumo

¹ Márquese lo que proceda.

² Se comunicará con antelación a que se produzca la suspensión temporal de acuerdo con lo recogido en el apartado 4 punto 3 de la Orden SCO/3858/2006, de 5 de diciembre, por la que se regulan determinados aspectos relacionados con la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud.

³ Se comunicará con una antelación mínima de tres meses de acuerdo con lo recogido en el apartado 4 punto 3 de la Orden SCO/3858/2006, de 5 de diciembre, por la que se regulan determinados aspectos relacionados con la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud.

⁴ Se consignarán todas las presentaciones del producto cuya suspensión temporal o baja se comunica.

Nota: Presentar por duplicado

Anexo VI. Modelo de solicitud de alteración de la Oferta de un producto dietético incluido en la Oferta de productos dietéticos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud¹

Empresa:.....
Nombre del producto:.....Nº de registro:
Con motivo de los siguientes cambios en el citado producto.....y considerando que una vez efectuados los cambios citados el producto cumple las condiciones establecidas en la normativa vigente reguladora de la prestación de productos dietéticos,
Solicito: La alteración de la Oferta y la asignación de nuevo código identificativo, si procede. Para ello se acompaña:

- Breve² explicación justificativa de los cambios producidos.
- Fotocopia de la inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos de los cambios por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.
- Etiqueta original del producto.
- Ficha de datos técnicos (en esta ficha se reflejará la nueva información de las diferentes presentaciones de acuerdo con la alteración de la Oferta del producto que se solicita).
- Boceto de nuevo precinto identificativo extraíble (tras la notificación de la resolución de alteración de la Oferta se remitirá el precinto definitivo, previamente a su puesta en el mercado).
- Hoja rosa justificante de haber pagado las tasas señaladas en el artículo 32 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, Administrativas y del Orden Social (Modelo 791 – código 607).

Fecha y firma:

Fdo.:

Como:de la empresa

Subdirección General de Gestión de Riesgos Alimentarios.- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Ministerio de Sanidad y Consumo

¹ Se cumplimentará un único modelo de solicitud de alteración de la Oferta para todas aquellas presentaciones de un mismo número de registro que presenten el mismo tipo de alteración.

² Que no exceda de 4 hojas DIN A4

Nota: Presentar por duplicado

Ficha de nuevos datos técnicos de las diferentes presentaciones del alimento dietético destinado a usos médicos especiales para el que se solicita la alteración de la Oferta.

Nombre de la empresa:		Teléfono:		
Dirección:				
Nombre del producto ¹ :				
Grupo de pacientes a que va destinado ² :		Modo de administración ² :		
Lactantes: <input type="checkbox"/>		Sonda <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/>		
Niños: <input type="checkbox"/>		Estado físico ⁴ :		
Adultos <input type="checkbox"/>		Polvo <input type="checkbox"/> Líquido <input type="checkbox"/>		
Edad ³ :		Solución estándar (para productos en polvo) ⁵ :		
Densidad calórica ⁶ :	Osmolaridad ⁷ :	Osmolalidad ⁸ :	Peso molecular ⁹ :	
Reparto calórico:	Proteínas:.....%	Lípidos:.....%	Hidratos de carbono:.....%	
Fibra: Sí <input type="checkbox"/> Tipo de fibra:		Código del tipo de producto dietético		
No <input type="checkbox"/> Cantidad:		propuesto ¹⁰ :		
Indicaciones del producto para las que se solicita la inclusión en la Oferta y código identificativo:				
Presentaciones ¹¹	Presentación 1	Presentación 2	Presentación 3	Presentación 4
Tipo de envase				
Contenido (en gramos o mililitros)				
Número de envases por unidad de venta				
Sabor (si procede)				
PVL de comercialización sin IVA previsto				

Fecha y firma:

Fdo.:

Como:de la empresa

Nota: Presentar por duplicado

(Reverso de la Ficha de nuevos datos técnicos)

- ¹ El nombre que se proponga no deberá llevar a confusión respecto a otros productos financieros o no financieros ni respecto a sus indicaciones.
- ² Marcar la/s opción/es que correspondan.
- ³ Indicar rango de edad en la que está indicado el producto.
- ⁴ Marcar la opción que corresponda. En el caso de productos para nutrición enteral domiciliaria deberán ser líquidos o en polvo para su reconstitución en forma líquida, por tanto no pueden ser de textura crema, puré, pudín, etc.
- ⁵ Expresado en gramos de producto por mililitro.
- ⁶ Expresado en kilocalorías por mililitro (para productos en polvo se considerará la solución estándar). El producto final preparado deberá tener una densidad calórica entre 0,5 y 2 kilocalorías por mililitro.
- ⁷ Se expresará en miliosmoles por litro de disolución.
- ⁸ Se expresará en miliosmoles por litro de disolvente.
- ⁹ Expresado en daltons. Cumplimentar en el caso de las Fórmulas con hidrolizados de proteínas.
- ¹⁰ Código del tipo de producto dietético que propone la empresa entre los incluidos en el anexo II de la Orden SCO/3858/2006, de 5 de diciembre, por la que se regulan determinados aspectos relacionados con la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud, según los criterios recogidos en el anexo III de la misma.
- ¹¹ Si el producto tiene más de cuatro presentaciones cumplimentar otra ficha de datos técnicos.

Anexo VII. Modelo para la revisión de los productos dietéticos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud

De acuerdo con lo establecido en el apartado séptimo, punto 1 de la Orden SCO/3858/2006, de 5 de diciembre, por la que se regulan determinados aspectos relacionados con la financiación de la prestación de productos dietéticos por el Sistema Nacional de Salud, se remite la documentación correspondiente del siguiente producto:

Nombre:.....

Nº de registro:.....

Empresa:.....

Para ello se adjunta:

- Fotocopia de inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.
- Ficha de datos técnicos (en esta ficha se reflejarán las diferentes presentaciones del producto).
- Composición cuali y cuantitativa del producto acompañada de una breve descripción del proceso de elaboración en la que se indique las materias primas utilizadas y se señale la fuente y tipo de: proteínas, hidratos de carbono, lípidos, y el contenido en micronutrientes (vitaminas y minerales), y la fuente y tipo de fibra, si la contiene.
- Etiqueta original del producto.
- Fotocopia del precinto identificativo extraíble.

Fecha y firma

Fdo.:

Como:de la empresa

Subdirección General de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías.-
Ministerio de Sanidad y Consumo

¹ Que no exceda de 4 hojas DIN A4.

Ficha de datos técnicos de las diferentes presentaciones del producto dietético a revisar

Nombre de la empresa:		Nº de Registro del producto		
Dirección:		Teléfono:		
Nombre del producto ¹ :				
Grupo de pacientes a que va destinado ² :		Modo de administración ² :		
Lactantes: <input type="checkbox"/>		Sonda <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/>		
Niños: <input type="checkbox"/>		Estado físico ⁴ :		
Adultos <input type="checkbox"/>		Polvo <input type="checkbox"/> Líquido <input type="checkbox"/>		
Edad ³ :		Solución estándar (para productos en polvo) ⁵ :		
Densidad calórica ⁶ :	Osmolaridad ⁷ :	Osmolalidad ⁸ :	Peso molecular ⁹ :	
Reparto calórico:	Proteínas:.....%	Lípidos:.....%	Hidratos de carbono:.....%	
Fibra: Sí <input type="checkbox"/>	Tipo de fibra:	Código del tipo de producto dietético propuesto ¹⁰ :		
No <input type="checkbox"/>	Cantidad:			
Indicaciones del producto para las que se solicita la inclusión en la Oferta y código identificativo:				
Presentaciones ¹¹	Presentación 1	Presentación 2	Presentación 3	Presentación 4
Tipo de envase				
Contenido (en gramos o mililitros)				
Número de envases por unidad de venta				
Sabor (si procede)				
PVL de comercialización sin IVA previsto				

Fecha y firma

Fdo.:

Como:de la empresa

.....

(Reverso de la Ficha de datos técnicos)

- ¹ El nombre no deberá llevar a confusión respecto a otros productos financieros o no financieros, ni respecto a sus indicaciones.
- ² Marcar la/s opción/es que correspondan.
- ³ Indicar rango de edad en la que está indicado el producto.
- ⁴ Marcar la opción que corresponda. En el caso de productos para nutrición enteral domiciliaria deberán ser líquidos o en polvo para su reconstitución en forma líquida, por tanto, no pueden ser de textura crema, puré, pudín, etc.
- ⁵ Expresado en gramos de producto por mililitro.
- ⁶ Expresado en kilocalorías por mililitro (para productos en polvo se considerará la solución estándar). El producto final preparado deberá tener una densidad calórica entre 0,5 y 2 kilocalorías por mililitro.
- ⁷ Se expresará en miliosmoles por litro de disolución.
- ⁸ Se expresará en miliosmoles por litro de disolvente.
- ⁹ Expresado en daltons. Cumplimentar en el caso de las Fórmulas con hidrolizados de proteínas.
- ¹⁰ Código del tipo de producto dietético asignado.
- ¹¹ Si el producto tiene más de cuatro presentaciones cumplimentar otra ficha de datos técnicos.

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

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 20, señala que la cartera de servicios correspondiente al catálogo de prestaciones se acordará en el seno del Consejo Interterritorial y se aprobará mediante real decreto. En su artículo 21, regula la actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud y la necesidad de la evaluación para verificar el grado de seguridad, eficacia, eficiencia o efectividad de una técnica, tecnología o procedimiento.

En desarrollo de esta ley se elaboró 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.

En el artículo 7.2 de dicho real decreto se recoge que, para incorporar nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera de servicios comunes o excluir los ya existentes, será necesaria su evaluación por el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las Comunidades Autónomas. Para llevar a cabo esta evaluación, el artículo 7.5 señala que se utilizará el procedimiento más adecuado en cada caso para conocer la seguridad, la eficacia, la eficiencia, la efectividad, la utilidad sanitaria y el coste de una técnica, tecnología o procedimiento.

En el artículo 8.2 prevé que el régimen para la tramitación de los expedientes para la actualización de la cartera de servicios comunes y los criterios para la selección y priorización de las técnicas, tecnologías y procedimientos se establecerán por orden ministerial, previo informe del Consejo Interterritorial de Sistema Nacional de Salud.

Esta orden tiene como objetivo hacer efectivas estas previsiones, regulando el régimen de actualización de la cartera de servicios comunes del

Sistema Nacional de Salud, así como los criterios para la priorización de las técnicas, tecnologías y procedimientos que hayan de ser evaluados.

El régimen de actualización de la cartera de servicios que se establece en esta orden pretende ser suficientemente ágil y garantizar la previa evaluación de la seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad, utilidad y coste de las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos clínicos relevantes.

En la tramitación de esta disposición ha informado preceptivamente el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y han sido consultados los distintos sectores afectados y las Comunidades Autónomas.

Esta orden se dicta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8.2 y en la disposición final segunda del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

En su virtud, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, dispongo:

Artículo 1. Objeto.

El objeto de esta norma es regular:

- a) El procedimiento para la actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, previsto en el artículo 8 del 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.
- b) Los criterios de priorización de las técnicas, tecnologías y procedimientos que hayan de ser evaluados.

Artículo 2. Exclusión del ámbito de aplicación de esta norma.

1. No se aplicará el régimen de actualización previsto en esta norma en los supuestos recogidos en el artículo 7.4 del 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.
2. Los ensayos clínicos con medicamentos y con productos sanitarios destinados a obtener el marcado CE se registrarán por su propia normativa.

Artículo 3. Actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

1. Se entiende por actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud:

- a) La inclusión de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos que reúnan los criterios y requisitos establecidos en los apartados 2 y 3 del artículo 5 del citado Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y no se vean afectados por lo señalado en su artículo 5.4.
 - b) La exclusión de aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos en los que concurren las circunstancias recogidas en el artículo 5.5 del mencionado real decreto.
 - c) La modificación de las condiciones de uso de una técnica, tecnología o procedimiento incluido en la cartera de servicios, bien sea por ampliación o por restricción de sus indicaciones o por variación de otras condiciones de uso.
2. Para actualizar la cartera de servicios comunes, será necesaria la evaluación previa de las técnicas, tecnologías y procedimientos por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las Comunidades Autónomas.

Artículo 4. Detección de técnicas, tecnologías y procedimientos emergentes.

1. Con el fin de que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento y facilitar la toma de decisión sobre su inclusión o no en la cartera de servicios comunes, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las Comunidades Autónomas, diseñará un sistema de detección de técnicas, tecnologías y procedimientos emergentes.
2. En este sistema de detección participarán el Ministerio de Sanidad y Consumo, las Comunidades Autónomas, las Mutualidades de Funcionarios, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III y otros órganos evaluadores propuestos por las Comunidades Autónomas.

Artículo 5. Inclusión, exclusión o modificación de las condiciones de uso de técnicas, tecnologías y procedimientos en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

1. Las decisiones sobre la inclusión en la cartera de servicios de una técnica, tecnología o procedimiento con carácter general o para indicaciones con-

- cretas o en condiciones especiales de uso, sobre la modificación de éstas o sobre su exclusión se sustentarán en la información obtenida a través de la evaluación prevista en el artículo 6.
2. Cuando una técnica, tecnología o procedimiento precise un medicamento o un producto sanitario para su realización, su utilización se ajustará a las indicaciones, condiciones y finalidades previstas en la ficha técnica correspondiente.
 3. Cuando existan indicios de que una técnica, tecnología o procedimiento incluido en la cartera de servicios tiene un balance entre beneficio y riesgo significativamente desfavorable, el Ministerio de Sanidad y Consumo procederá a su exclusión cautelar, de acuerdo con lo previsto en el artículo 8.6 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.
 4. Las decisiones sobre la actualización de la cartera de servicios se recogerán en el sistema de información sobre cartera de servicios previsto en el artículo 12 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

Artículo 6. Tramitación de las propuestas de actualización.

1. Las propuestas de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud serán formuladas por el Ministerio de Sanidad y Consumo o por las administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas, por propia iniciativa o a petición razonada de las Mutualidades de Funcionarios o de terceros interesados.
2. La unidad del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la tramitación administrativa de las propuestas de actualización de la cartera de servicios comunes será la Subdirección General de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías, que desempeña la secretaría de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, contemplada en el artículo 9 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y será la encargada de la recepción y envío de toda la documentación relativa a dicha tramitación.
3. Las propuestas deberán venir acompañadas de la información contemplada en el anexo de esta orden. La Subdirección General de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías, teniendo en cuenta los criterios establecidos en los artículos 5 y 7 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, comprobará que las propuestas van acompañadas de dicha información y acordará el inicio del procedimiento, elevando el expediente a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación.
4. Los expedientes de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud se recogerán en el Sistema informatizado de

- seguimiento regulado en el artículo 8, en el que se harán constar los diferentes trámites y la situación de cada uno de ellos.
5. La Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación determinará si la técnica, tecnología o procedimiento es relevante y, por tanto, precisa de evaluación, en función de lo establecido en el artículo 7.3 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.
 6. La Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación podrá priorizar las técnicas, tecnologías o procedimientos a evaluar, aplicando los siguientes criterios:
 - a) Gravedad del proceso al que van dirigidos, especialmente aquellos indicados para prevenir o diagnosticar las discapacidades.
 - b) Frecuencia del proceso al que van dirigidos, sin olvidar la atención a las enfermedades raras.
 - c) Existencia de escasas o nulas alternativas terapéuticas o que éstas sean poco eficaces.
 - d) Grado de incertidumbre sobre la seguridad, efectividad o eficiencia de la técnica, tecnología o procedimiento.
 - e) Beneficios para el paciente como: menor riesgo o molestias, menor tiempo o complejidad para su aplicación respecto a otras alternativas o mejora de la equidad en el acceso a los servicios sanitarios.
 - f) Beneficios para la práctica profesional como: mayor seguridad en su aplicación o menor tiempo de aprendizaje respecto a otras alternativas.
 - g) Beneficios para el sistema sanitario como: requerir menos recursos materiales o humanos o tener menor coste frente a otras alternativas en similares condiciones de calidad y resultados.
 7. En caso de que la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación acuerde proponer la evaluación de la técnica, tecnología o procedimiento, el Ministerio de Sanidad y Consumo realizará dicha evaluación a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las Comunidades Autónomas, para conocer la seguridad, la eficacia, la eficiencia, la efectividad, la utilidad sanitaria y el coste de las técnicas, tecnologías o procedimientos.
 8. Los informes resultantes deberán recoger los resultados de la valoración que se haya realizado sobre la seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad y utilidad sanitaria de la técnica, tecnología o procedimiento, así como las repercusiones éticas, legales, sociales, organizativas y económicas de su implantación, la comparación de su utilidad respecto a otras técnicas,

- tecnologías o procedimientos disponibles y, si procede, recomendaciones sobre las condiciones más idóneas para aplicar esta técnica, tecnología o procedimiento.
9. Cuando se trate de técnicas, tecnologías o procedimientos sobre los que la legislación vigente atribuya competencias a otras unidades del Ministerio de Sanidad y Consumo o a otros órganos de la administración, la secretaria de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación recabará de éstos el correspondiente informe.
 10. Con toda esta información, el Ministerio de Sanidad y Consumo presentará a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación los resultados de la evaluación de la técnica, tecnología o procedimiento, el criterio de los órganos de la administración competentes y la valoración del impacto económico positivo o negativo que pueda suponer su utilización en el Sistema Nacional de Salud.
 11. Si, de acuerdo con las estimaciones económicas realizadas, la actualización pudiera determinar un incremento del gasto con implicaciones económicas significativas para el Sistema Nacional de Salud, se actuará conforme a lo previsto en el artículo 8.3 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.
 12. La duración del procedimiento de actualización, hasta llegar a la propuesta de resolución contemplada en el artículo 7.1, no habrá de superar los seis meses desde la fecha de acuerdo de inicio según lo dispuesto en el apartado 3, salvo que sea necesaria la ampliación expresa del plazo para poder obtener la información precisa.

Artículo 7. Resolución de los expedientes de actualización.

1. La propuesta de resolución de un expediente para la actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud la formulará la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación.
2. Si la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación considera que la evidencia científica disponible no es suficiente para establecer el grado de seguridad, eficacia, eficiencia o efectividad de una técnica, tecnología o procedimiento y, en consecuencia, no existe información suficiente para tomar una decisión definitiva sobre su inclusión de forma generalizada en el Sistema Nacional de Salud o sobre su exclusión o sobre la modificación de sus condiciones de uso, realizará una propuesta para la realización de un estudio evaluativo a través de un uso tutelado u

otro mecanismo equivalente. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá autorizar dicha propuesta, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Una vez finalizado el estudio evaluativo, se realizará la propuesta de resolución prevista en el punto anterior.

3. La aprobación definitiva de las propuestas que se formulen por la Comisión corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo, según lo establecido en el artículo 8.5 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a la vista de las correspondientes memorias técnica y económica.

Artículo 8. Sistema informatizado de seguimiento de los expedientes de actualización.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo pondrá a disposición de las Comunidades Autónomas, de las Mutualidades de Funcionarios y de las agencias evaluadoras un sistema de seguimiento informatizado de los expedientes de actualización de técnicas, tecnologías o procedimientos, en el que se recogerá la situación y las decisiones adoptadas sobre cada uno de los expedientes, incluyendo las peticiones de evaluación a las agencias u otros órganos evaluadores y los diferentes trámites de cada expediente.
2. El Ministerio de Sanidad y Consumo mantendrá permanentemente actualizada la información del sistema informatizado de seguimiento de los expedientes de actualización de técnicas, tecnologías o procedimientos, incluyendo tanto los que están en fase de evaluación como aquellos que no se haya considerado adecuado incluir, por no reunir los requisitos exigidos en el artículo 5 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

Artículo 9. Actuaciones de los órganos evaluadores en la actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

1. La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las Comunidades Autónomas, actuarán al servicio del Sistema Nacional de Salud, llevando a cabo las evaluaciones de las técnicas, tecnologías y procedimientos que les sean encomendadas por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, y formularán a dicha Comisión las siguientes propuestas en relación con la actualización de la cartera de servicios del

Sistema Nacional de Salud:

- a) El sistema de detección de técnicas, tecnologías y procedimientos emergentes.
 - b) Las necesidades de información sobre técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios.
 - c) La priorización de las técnicas, tecnologías y procedimientos sobre las que se debe llevar a cabo la evaluación, en base a la aplicación de los criterios del artículo 6.6 de esta norma.
 - d) El mecanismo de evaluación más adecuado para cada técnica, tecnología o procedimiento.
 - e) La metodología para llevar a cabo los diferentes mecanismos de evaluación.
- Asimismo, realizarán cualquier otra función relacionada con la evaluación de técnicas, tecnologías y procedimientos que les sea encomendada por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, a petición del Ministerio de Sanidad y Consumo, de las Comunidades Autónomas o de las Mutualidades de Funcionarios.
2. Los órganos evaluadores desarrollarán las funciones de evaluación de tecnologías dentro del marco establecido en los artículos 21 y 68 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Disposición final primera. Título competencial.

Esta norma se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.a de la Constitución Española.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

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

Madrid, 21 de noviembre de 2007.–El Ministro de Sanidad y Consumo, Bernat Soria Escoms.

Anexo. Información que deberá adjuntarse a las propuestas de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Entidad que realiza la propuesta:	
Persona de contacto:	
Teléfono de contacto:	Correo electrónico:
Denominación de la técnica, tecnología o procedimiento: Características técnicas:	
Motivo de la propuesta: Inclusión <input type="checkbox"/> Exclusión <input type="checkbox"/> Modificación de condiciones de uso <input type="checkbox"/> Especificar el motivo:	
Finalidad de la técnica, tecnología o procedimiento (prevención, diagnóstico, tratamiento médico, tratamiento quirúrgico, rehabilitación, otros): Indicaciones clínicas potenciales:	
Proceso/s a cuya prevención, diagnóstico o tratamiento va dirigido:	
Alternativas existentes: Reemplaza a las alternativas: Completamente <input type="checkbox"/> Parcialmente <input type="checkbox"/> No sustituye <input type="checkbox"/>	
Fase en que se encuentra: Amplia implantación <input type="checkbox"/> Emergente <input type="checkbox"/> Investigación/ensayo clínico <input type="checkbox"/>	
Beneficios potenciales para los usuarios y para el sistema sanitario:	
Riesgos potenciales para los usuarios y personal sanitario, complicaciones o efectos adversos:	
Existencia de estudios de calidad sobre su seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> En caso afirmativo, reseñar la referencia de los estudios:	
Aspectos legales y éticos que pueden implicar:	

Completar la información del dorso.

Dorso del documento:

Población a la que va dirigido:
Nº de potenciales usuarios anuales en España:
Repercusiones de la implantación de la técnica, tecnología o procedimiento sobre la organización:
Necesidades de personal:
Formación requerida:
Coste unitario (sin fungibles ni mantenimiento, en su caso): Coste del material fungible: Coste del mantenimiento anual: Otros costes adicionales (de personal, de instalación, etc.):
Posibles ahorros que puede suponer la implantación de la técnica:
Situación de su implantación y financiación en otros países:
Otra documentación que se adjunta: <ul style="list-style-type: none">- Documentación que avale su seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad y utilidad. <input type="checkbox"/>- Documentación que avale el cumplimiento de las normas sobre homologación, calidad industrial, seguridad de uso e información a los usuarios. <input type="checkbox"/>- Si precisa la utilización de un medicamento, nº de registro y ficha técnica; si precisa un producto sanitario, marcado CE y ficha técnica; si precisa un dietético, nº de registro. <input type="checkbox"/>- Otra información relevante sobre la técnica, tecnología o procedimiento. <input type="checkbox"/>

Índice Analítico

Acceso a las prestaciones	Acceso a la atención especializada	Anexo III .3
	Acceso a la atención de urgencia	Anexo III, Anexo IV.1
	Acceso a la prestación ortoprotésica	Anexo VI.3
	Acceso a la prestación de productos dietéticos	Anexo VII.5
	Acceso a la cartera en los diferentes territorios	Artículo 2.5
	Acceso a la cartera de transporte sanitario	Anexo VIII.1
	Acceso al contenido de la cartera	Artículo 2.4
	Procedimiento de acceso	Artículo 2.3
Actualización de la cartera de servicios	Actualización de la cartera de servicios	Artículo 9
	Criterios y requisitos para la concreción y actualización de la cartera	Artículo 5
	Evaluación de prestaciones	Artículo 7.2, Artículo 7.3, Artículo 7.5, Artículo 8.3, Artículo 8.7, Artículo 9.3, Orden SCO/3422/2007
	Papel de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación	Artículo 7, Artículo 8, Artículo 9
	Procedimiento de actualización	Orden SCO/3422/2007
	Uso tutelado	Artículo7
Atención a la infancia	En atención especializada	Anexo III
	En atención primaria	Anexo II.6.1
	Salud bucodental	Anexo II.9
	Salud mental	Anexo II. 8. 4, Anexo III. 7.5
Atención a la mujer	Climaterio	Anexo II.6.3.4
	En atención especializada	Anexo III
	En atención primaria	Anexo II.6.3.
	Embarazo y puerperio	Anexo II.6.3.3, Anexo III.5.1.11
	Planificación familiar	Anexo II.6.3.2, Anexo III 5.3.7
	Reproducción humana asistida	Anexo III. 5.3.8

Atención especializada	Apoyo a la Atención primaria en alta hospitalaria precoz y hospitalización a domicilio	Anexo III.4
	Atención paliativa a enfermos terminales	Anexo III.6
	Consultas	Anexo III.1
	Contenido de la cartera de servicios de atención especializada	Artículo 1.1, Artículo 6, Anexo III
	Coordinación con atención primaria	Anexo II.2.2.1, Anexo III, Anexo III.4
	Hospital de día	Anexo III.2
	Hospitalización	Anexo III.3
	Procedimientos diagnósticos y terapéuticos	Anexo III.5
	Rehabilitación	Anexo III.8
	Salud mental	Anexo III.7
Urgencias	Anexo III, Anexo VI	
Atención paliativa	En atención especializada	Anexo III.6
	En atención primaria	Anexo II.7
Atención primaria	Atención paliativa a enfermos terminales	Anexo II.7
	Contenido de la cartera de servicios	Artículo 1.1, Artículo 6, Anexo II
	Coordinación con especializada	Anexo II, Anexo III
	Coordinación con salud pública	Anexo I
	Información y vigilancia en la protección de la salud	Anexo II.3
	Prevención, promoción de la salud, atención familiar y comunitaria	Anexo II.4
	Procedimientos diagnósticos y terapéuticos	Anexo II.2
	Rehabilitación básica	Anexo II.5
	Servicios de atención específicos a la adolescencia	Anexo II.6.2
	Servicios de atención específicos a la infancia	Anexo II.6.1
	Servicios de atención específicos a la mujer	Anexo II.6.3
	Servicios de atención específicos a las personas mayores	Anexo II.6.5
	Servicios de atención específicos al adulto, crónicos y grupos de riesgo	Anexo II.6.4
	Salud bucodental	Anexo II.9
	Salud mental	Anexo II.8
Urgencias	Anexo IV.1, Anexo II.1.3	

Cartera de servicios	Cartera de servicios de atención especializada	Anexo III
	Cartera de servicios de atención primaria	Anexo II
	Cartera de servicios de prestación con productos dietéticos	Anexo VII
	Cartera de servicios de prestación de atención de urgencia	Anexo IV
	Cartera de servicios de prestación farmacéutica	Anexo V
	Cartera de servicios de prestación ortoprotésica	Anexo VI
	Cartera de servicios de salud pública	Anexo I
	Cartera de servicios de transporte sanitario	Anexo VIII
	Cartera complementaria de Comunidades Autónomas	Artículo 11
	Cartera de Mutualidades de funcionarios	Disposición adicional única
	Concretación y actualización de la cartera de servicios	Artículo 5, Artículo 6, Artículo 7, Artículo 8
Contenido y características	Artículo 2, Artículo 3, Artículo 6	
Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación y otros órganos de coordinación	Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación	Artículo 9
	Comisión de Seguimiento del Fondo de cohesión sanitaria	Artículo 9.5
	Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica	Artículo 9, Disposición derogatoria única
	Comité Asesor para Prestaciones con Productos Dietéticos	Artículo 9, Disposición derogatoria única, Orden SCO 3858/2006
Comunidades autónomas	Acceso al Sistema de información sobre cartera de servicios	Artículo 8.7, Artículo 12
	Carteras de servicios complementarias de las Comunidades Autónomas	Artículo 11
	Participación en el procedimiento de actualización	Artículo 8
	Participación en la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación	Artículo 9
	Traslado de pacientes	Anexo VIII.4
Derecho a las prestaciones sanitarias	Titulares de los derechos	Artículo 2.2
Diagnóstico por imagen	Diagnóstico por imagen	Anexo II.2.1.2, Anexo III.5.2.2

Embarazo	Diagnóstico prenatal	Anexo III. 5.2.1
	Planificación familiar	Anexo III. 5.3.7
	Reproducción humana asistida	Anexo III. 5.3.8
	Seguimiento y control del embarazo	Anexo II.6.3.3, Anexo II.5.1.11, Anexo III
Evaluación de prestaciones	Véase Actualización de la cartera de servicios	
Exclusión de prestaciones	Véase Actualización de cartera de servicios	
	Exclusión cautelar	Artículo 8.6
Financiación	Financiación de la prestaciones	Artículo 2, Artículo 8.3, Disposición final tercera
Implantes quirúrgicos	Implantes quirúrgicos incluidos en la cartera de servicios	Anexo III.2.4, Anexo III.5, Anexo VI.6
Inclusión de prestaciones	Véase Actualización de cartera de servicios	
Información y vigilancia epidemiológica	En atención primaria	Anexo II.4
	En salud pública	Anexo I.1
Laboratorio	En atención especializada	Anexo III. 5.2.9
	En atención primaria	Anexo II.2.1.2
Mutualidades de funcionarios	Carteras de servicios de las mutualidades de funcionarios	Disposición adicional única
	Participación en la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación	Artículo 9
	Participación en el Comité Asesor para Prestaciones con Productos Dietéticos	Orden SCO 3858/2006
Nutrición enteral domiciliaria	Conceptos	Anexo VII.2.2
	En atención especializada	Anexo III.5.3.5
	Patologías subsidiarias de nutrición enteral domiciliaria	Anexo VII.8
	Procedimiento de obtención	Anexo VII.4
	Requisitos para el acceso	Anexo VII.5
	Responsable de la indicación	Anexo VII.3
	Situaciones clínicas que justifican la indicación	Anexo VII.6.2
Ortesis	Ortesis incluidas en la cartera de servicios	Anexo III. 1.5, Anexo III.2.4, Anexo III.3.5, Anexo III.4.5, Anexo III.8, Anexo VI.9
Ortoprótisis especiales	Ortoprótisis especiales incluidas en la cartera de servicios	Anexo III.1.5, Anexo III.2.4, Anexo III.3.5, Anexo III.4.5, Anexo III.8, Anexo VI.10

Personal y centros autorizados	Centros autorizados	Artículo 4.3, Artículo 4.4
	Personal autorizado	Artículo 4.1, Artículo 4.2
Planificación familiar	En atención especializada	Anexo III.5.3.7
	En atención primaria	Anexo II.6.3.2
Prestación farmacéutica	Actualización de la prestación farmacéutica	Artículo 7.4
	Contenido de la cartera de servicios	Artículo 1.1, Artículo 6, Anexo V.1
	Indicación, prescripción y dispensación	Anexo V.2
	Participación económica de los usuarios	Anexo V.3
Prestación ortoprotésica	Acceso a la prestación	Anexo VI.3
	Comité asesor para la prestación ortoprotésica	Artículo 9, Disposición derogatoria única
	Conceptos	Anexo VI.2
	Contenido de la cartera de servicios de prestación ortoprotésica	Artículo 1.1, Artículo 6, Anexo VI, Anexo VI.1
	Implantes quirúrgicos	Anexo VI.6
	Ortesis	Anexo VI.9
	Ortopróttesis especiales	Anexo VI.10
	Procedimiento de obtención	Anexo VI.4
	Prótesis externas	Anexo VI.7
	Sillas de ruedas	Anexo VI.8
	Productos dietéticos	Comité asesor para la prestación con productos dietéticos
Conceptos		Anexo VII.2
Contenido de la cartera de servicios		Artículo 1.1, Artículo 6, Anexo III.5.3.5, Anexo VII
Definición de la prestación		Anexo VII.1
Nutrición enteral domiciliaria		Anexo VII. 8
Procedimiento de obtención		Anexo VII.4
Procedimiento de oferta		Orden SCO/3858/2006
Requisitos para el acceso a la prestación		Anexo VII.5
Responsable de la indicación de los tratamientos		Anexo VII.3
Situaciones clínicas incluidas en la cartera		Anexo VII.6
Tratamientos dietoterápicos para trastornos del metabolismo		Anexo VII.7

Promoción de la salud y prevención de la enfermedad	En atención especializada	Anexo III
	En atención primaria	Anexo II
	En salud pública	Anexo I.2, Anexo I.3, Anexo I.4, Anexo I.5, Anexo I.6, Anexo I.7
	Vacunas	Anexo I, Anexo II.3, Anexo V.1
Prótesis externas	Prótesis externas incluidas en la cartera de servicios	Anexo III.1.5, Anexo III.2.4, Anexo III.3.5, Anexo III.4.5, Anexo III.8, Anexo VI.7
Reclamación del importe de la asistencia prestada	Pacientes privados	Artículo 2.7, Artículo 4.3
	Terceros obligados al pago	Artículo 2.7, Anexo IX
Reembolso de gastos	En situaciones de riesgo vital	Artículo 4.3
Rehabilitación	En atención especializada	Anexo III.8
	En atención primaria	Anexo II.5
	Logopedia	Anexo III.8
	Terapia ocupacional	Anexo III.8
Reproducción humana asistida	En atención especializada	Anexo III.5.3.8
Salud bucodental	En atención primaria	Anexo II.9
Salud mental	En atención especializada	Anexo III.5.1.5, Anexo III.7
	En atención primaria	Anexo II.8
Salud pública	Contenido de la cartera de servicios	Artículo 1.1, Artículo 6, Anexo I
	Coordinación con atención primaria	Anexo I
Servicios de información sobre cartera de servicios	Servicios de información a los usuarios	Artículo 10
	Sistema de información sobre cartera de servicios	Artículo 8.7, Artículo 9.3.f, Artículo 12
Sillas de ruedas	Sillas de ruedas incluidas en la cartera de servicios	Anexo III.8, Anexo VI

Terceros obligados al pago	Accidentes de trabajo o enfermedades profesionales	Anexo IX.3
	Asegurados o beneficiarios de empresas colaboradoras	Anexo IX.2
	Asegurados o beneficiarios de mutualidades	Anexo IX.1
	Asistencia cuyo importe ha de reclamarse a terceros obligados al pago	Anexo IX
	Ciudadanos extranjeros	Anexo IX.6
	Convenios o conciertos con organismos o entidades	Anexo IX.5
	Seguro escolar	Anexo IX.7.b)
	Seguros obligatorios	Anexo IX.4
Transporte sanitario	Contenido de la cartera de servicios	Anexo VIII.2
	Requisitos generales	Anexo VIII.3
	Transporte en urgencias	Anexo IV.2.5
	Traslado de pacientes entre Comunidades Autónomas	Anexo VIII.4
Traslado de pacientes	Véase transporte sanitario	
	Remisión de pacientes a centros o servicios	Artículo 2.4
Trasplantes	Trasplantes de órganos	Anexo III.5.2.16.1
	Trasplantes de tejidos y células	Anexo III.5.2.16.2
Tratamientos dietoterápicos para trastornos del metabolismo	Conceptos	Anexo VII.2.2
	En atención especializada	Anexo III.5.3.5
	Procedimiento de obtención	Anexo VII.4
	Requisitos para el acceso	Anexo VII.5
	Responsable de la indicación	Anexo VII.3
	Situaciones clínicas que justifican la indicación	Anexo VII.6
	Trastornos del metabolismo de hidratos de carbono	Anexo VII.7.A
	Trastornos del metabolismo de los aminoácidos	Anexo VII.7.B
Trastornos del metabolismo de los lípidos	Anexo VII.7.C	
Urgencias	Acceso	Anexo IV.1
	Contenido de la cartera de servicios	Anexo IV.2
	En atención especializada	Anexo III, Anexo IV.1
	En atención primaria	Anexo II.1.3, Anexo IV.1

