

**PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE MODIFICAN LOS ANEXOS I, II y III DEL REAL DECRETO 1205/2010, DE 24 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE FIJAN LAS BASES PARA LA INCLUSIÓN DE LOS ALIMENTOS DIETÉTICOS PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES EN LA PRESTACIÓN CON PRODUCTOS DIETÉTICOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y SUS IMPORTES MÁXIMOS DE FINANCIACIÓN**

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, recoge en su anexo VII el contenido de la cartera de servicios de prestación con productos dietéticos, señalando, entre otros aspectos, las patologías y situaciones clínicas para las que se facilita esta prestación.

El Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y sus importes máximos de financiación, establece en su anexo I los tipos y subtipos de productos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud que forman parte de la cartera común suplementaria de la prestación con productos dietéticos, en su anexo II los criterios para la asignación de tipo a estos productos y en su anexo III el valor del indicador de referencia para el cálculo de los importes máximos de financiación para cada subtipo.

Dicho real decreto señala en su artículo 7 que la inclusión en la oferta de un producto que no corresponda a uno de los tipos contemplados en el anexo I de este real decreto, se registrará 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 y en su disposición final segunda habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Comité asesor para la prestación con productos dietéticos, para la actualización de los anexos, en especial para la revisión o detalle de los tipos, subtipos e indicadores de referencia incluidos en los anexos I y III.

Con fecha 4 de septiembre de 2017 fue sometida a informe del citado Comité el presente proyecto de norma que recoge diferentes propuestas de actualización de la cartera común de servicios de prestación con productos dietéticos y, tras obtener el criterio favorable, posteriormente fue elevada a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación en su reunión de 21 de diciembre de 2017.

Dichas propuestas abarcan diferentes aspectos de la prestación con productos dietéticos, como la inclusión de nuevos tipos de fórmulas que suponen mejoras para el tratamiento de determinadas patologías o la actualización del valor del indicador de referencia de un subtipo de producto para facilitar el acceso al tratamiento a los pacientes que lo requieren, todo ello orientado a disponer de una oferta de productos más racional y que proporcione una cartera común suplementaria de prestación con productos dietéticos más ajustada a las necesidades de los pacientes.

La presente orden pretende hacer efectivas las citadas propuestas al actualizar la cartera común suplementaria de prestación con productos dietéticos modificando los anexos I, II y III del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre.

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

La presente orden ministerial se dicta en uso de las atribuciones conferidas por la disposición final segunda del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre.

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

*Artículo único. Modificación del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y sus importes máximos de financiación.*

Se modifican los anexos del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre:

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

<b>Tipo de producto</b>	<b>Descripción del tipo de producto</b>	<b>Subtipo</b>	<b>Descripción del subtipo</b>
AEAF	Fórmulas de aminoácidos y proteínas o macropéptidos limitadas en fenilalanina	AEAF1	Fórmulas limitadas en fenilalanina que contienen solo aminoácidos y proteínas o macropéptidos.
		AEAF2	Fórmulas limitadas en fenilalanina que, además de aminoácidos y proteínas o macropéptidos, llevan otros macro o micronutrientes. Para lactantes.
		AEAF3	Fórmulas limitadas en fenilalanina que, además de aminoácidos y proteínas o macropéptidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos.
		AEAF4	Fórmulas limitadas en fenilalanina que, además de aminoácidos y proteínas o macropéptidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases no monodosis. Para niños y adultos.
AMAB	Fórmulas de aminoácidos y proteínas o macropéptidos limitadas	AMAB1	Fórmulas limitadas en fenilalanina y tirosina que contienen solo aminoácidos y proteínas o macropéptidos.

	en fenilalanina y tirosina	AMAB2	Fórmulas limitadas en fenilalanina y tirosina que, además de aminoácidos y proteínas o macropéptidos, llevan otros macro o micronutrientes. Para lactantes.
		AMAB3	Fórmulas limitadas en fenilalanina y tirosina que, además de aminoácidos y proteínas o macropéptidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos.
		AMAB4	Fórmulas limitadas en fenilalanina y tirosina que, además de aminoácidos y proteínas o macropéptidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases no monodosis. Para niños y adultos.

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

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

			adultos.
--	--	--	----------

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

3.2.2 Fórmulas exentas, Fórmulas de bajo contenido o Fórmulas limitadas en algún aminoácido esencial: Son fórmulas incompletas, pues carecen o tienen reducido el contenido, de uno o varios aminoácidos esenciales, siendo este rasgo el que tipifica los diferentes tipos de productos.

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

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

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

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

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

Dentro de este grupo se distinguen:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b.2. Fórmulas de aminoácidos y proteínas o macropéptidos limitadas en fenilalanina y tirosina (AMAB): Están indicadas para el tratamiento de los diferentes trastornos metabólicos de la tirosina (varios defectos): Pueden contener como máximo 1,8 miligramos de fenilalanina por gramo de equivalente proteico y 0,6 miligramos de tirosina por gramo de equivalente proteico.

Cuatro. El anexo III queda modificado en los siguientes términos:

1. Se añaden los siguientes subtipos por orden alfanumérico:

Subtipo	Indicador de referencia	Valor del indicador de referencia en euros
AEAF1	Gramo de proteína/equivalente proteico	0,6228
AEAF2	Gramo de proteína/equivalente proteico	0,8611
AEAF3	Gramo de proteína/equivalente proteico	0,9690
AEAF4	Gramo de proteína/equivalente proteico	0,8063
AMAB1	Gramo de proteína/equivalente proteico	0,8119
AMAB2	Gramo de proteína/equivalente proteico	1,3549
AMAB3	Gramo de proteína/equivalente proteico	1,0868
AMAB4	Gramo de proteína/equivalente proteico	1,2825

2. Se modifican el valor del indicador de referencia del subtipo MHID5, quedando de la siguiente manera:

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

Disposición final. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

redacción médica