

PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE ESTABLECE LA APORTACIÓN DEL USUARIO EN LA CARTERA COMÚN SUPLEMENTARIA DE PRESTACIÓN CON PRODUCTOS DIETÉTICOS

La prestación con productos dietéticos constituye una de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud cuyo contenido se recoge en el 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. Esta prestación 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.

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, modifica el artículo 8 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, diferenciando una cartera común suplementaria, en la que se incluye la prestación con productos dietéticos, cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y sujeta a aportación del usuario. Asimismo prevé que el porcentaje de aportación del usuario para esta cartera suplementaria se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo para ello el precio final del producto y sin que se aplique el mismo límite de cuantía a esta aportación.

Por su parte, el Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, fija 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. La aplicación práctica de los criterios para la inclusión de los productos en la Oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud (en adelante Oferta), que contempla dicho real decreto, permite disponer en la actualidad de una Oferta más racional y eficiente, al haberse aplicado importes máximos de financiación a los productos dietéticos, de manera que cada producto tiene un precio de oferta que no supera el importe máximo de financiación que le corresponde en función del tipo de producto de que se trate y de sus características. El precio de oferta es el precio de venta de la empresa aceptado por el Sistema Nacional de Salud que no incluye los márgenes de distribución y profesional de las oficinas de farmacia ni los impuestos.

La Orden SSI/2366/2012, de 30 de octubre, por la que se establece el factor común de facturación de la prestación con productos dietéticos permite obtener, a partir del precio de oferta, el importe de facturación que es el precio final de cada producto cuando estos productos se dispensan por las oficinas de farmacia con cargo al Sistema Nacional de Salud.

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, una vez se dispone de una Oferta de productos dietéticos con un importe de facturación acorde a lo establecido en la normativa vigente y teniendo en cuenta las peculiaridades de esta prestación, en su reunión de 4 de diciembre de 2012, acordó una propuesta sobre aportación tomando como base de cálculo el precio final del producto y contemplando aportación reducida

para los productos dietéticos destinados a las patologías más graves y crónicas y para el resto, aportación en función de la renta del usuario, determinando en ambos casos unas aportaciones máximas por unidad de venta con el fin de asegurar que el tratamiento dietético no sea muy gravoso para los pacientes.

La presente norma pretende hacer efectivas las previsiones del citado Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, al establecer una aportación en la prestación con productos dietéticos acorde a la citada propuesta y fijando una aportación máxima por unidad de venta en función del tipo de producto y del contenido del mismo.

Esta orden ha sido informada por el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y acordada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Asimismo han sido oídos los distintos sectores afectados, así como el Consejo de Consumidores y Usuarios, y consultadas las comunidades autónomas.

Esta orden se dicta en uso de las atribuciones conferidas por la disposición final segunda del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

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

Artículo Único. Aportación del usuario en la prestación con productos dietéticos.

1. La cartera suplementaria de productos dietéticos, cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria en oficinas de farmacia o servicios de farmacia, está sujeta a aportación del usuario con un esquema similar al de la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo el importe de facturación del producto.

2. En consecuencia, el porcentaje de aportación del usuario será el siguiente:

2.1. Para los productos para la alergia e intolerancia a las proteínas de la leche de vaca pertenecientes a los subtipos que se recogen en el anexo I:

a) Un 60% del importe de facturación del producto para los usuarios y sus beneficiarios cuya renta consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas sea igual o superior a 100.000 euros, hasta una aportación máxima calculada en función del contenido del producto según se señala en dicho anexo.

b) Un 50% del importe de facturación del producto para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros, hasta una aportación máxima calculada en función del contenido del producto según se señala en dicho anexo.

c) Un 40% del importe de facturación del producto para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios y no se encuentren incluidos en los apartados a) o b) anteriores, hasta una aportación máxima calculada en función del contenido del producto según se señala en dicho anexo.

d) Un 10% del importe de facturación del producto para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios,

con excepción de las personas incluidas en el apartado a), calculada en función del contenido del producto según se señala en dicho anexo.

2.2. Para los productos pertenecientes a los subtipos de aportación reducida que aparecen en el anexo II, un 10% del importe de facturación del producto hasta una aportación máxima por unidad de venta calculada en función del contenido del producto según se señala en dicho anexo.

3. Colectivos exentos de aportación: Estarán exentos de aportación, los usuarios y sus beneficiarios que en el momento de la dispensación pertenezcan a una de las siguientes categorías:

a) Afectados de síndrome tóxico.

b) Personas con discapacidad que sean beneficiarias del sistema especial de prestaciones sociales y económicas, previsto en el artículo 12 de la Ley 13/1982, de 7 de abril, de integración social de personas con discapacidad, y aquellas otras personas con discapacidad que igualmente se encuentren en supuestos de exención contemplados en su normativa específica.

c) Personas perceptoras de rentas de integración social.

d) Personas perceptoras de pensiones no contributivas.

e) Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación.

f) Personas que requieran tratamientos derivados de accidente de trabajo o enfermedad profesional, si bien su financiación correrá a cargo de la correspondiente Mutua de Accidentes de Trabajo, del Instituto Nacional de la Seguridad Social o del Instituto Social de la Marina.

4. Las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por las mutualidades de funcionarios aportarán el 30% del importe de facturación del producto con la aportación máxima que se fije para los usuarios del apartado 2 c), salvo para los productos pertenecientes a los subgrupos de aportación reducida en los que será de aplicación lo dispuesto en el apartado 2. e), y para los tratamientos derivados de accidente en acto de servicio o enfermedad profesional que estarán exentos de aportación.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente orden se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Actualización de las cantidades máximas a aportar.*

Los valores de la aportación máxima prevista en esta norma se actualizarán anualmente de forma automática de acuerdo con la evolución del IPC. La actualización se formalizará por resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia como unidad responsable de la ordenación de prestaciones del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

ANEXO I

Subtipos de productos de aportación porcentual según renta y forma de cálculo de su aportación máxima

Subtipo	Descripción del subtipo	Aportación máxima de 1 euro por cada:
LAPL1	Fórmulas con hidrolizados de proteínas lácteas, sin lactosa.	10 gramos de proteína
LAPL2	Fórmulas con hidrolizados de proteínas lácteas, con lactosa.	10 gramos de proteína
LAPN1	Fórmulas con hidrolizados de proteínas no lácteas, sin lactosa.	10 gramos de proteína
LAPS1	Fórmulas con proteínas de soja, sin lactosa.	10 gramos de proteína

ANEXO II

Subtipos de productos de aportación reducida y forma de cálculo de su aportación máxima

Subtipo	Descripción del subtipo	Aportación máxima de 1 euro por cada:
ACAE1	Fórmulas que contienen sólo aminoácidos esenciales.	400 g de equivalente proteico
ACAE2	Fórmulas que, además de aminoácidos esenciales, llevan otros macro o micronutrientes.	400 g de equivalente proteico
AEAA1	Fórmulas exentas de fenilalanina que contienen sólo aminoácidos.	400 g de equivalente proteico
AEAA	Fórmulas exentas de fenilalanina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. Para lactantes.	400 g de equivalente proteico
AEAA3	Fórmulas exentas de fenilalanina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos.	400 g de equivalente proteico
AEAA4	Fórmulas exentas de fenilalanina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases no monodosis. Para niños y adultos.	400 g de equivalente proteico
AEAC1	Fórmulas exentas de metionina que contienen sólo aminoácidos.	400 g de equivalente proteico
AEAC2	Fórmulas exentas de metionina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. Para lactantes.	400 g de equivalente proteico
AEAC3	Fórmulas exentas de metionina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos.	400 g de equivalente proteico

AEAC4	Fórmulas exentas de metionina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases no monodosis. Para niños y adultos.	400 g de equivalente proteico
AEAD1	Fórmulas exentas de metionina, treonina y valina y de bajo contenido en isoleucina que contienen sólo aminoácidos.	400 g de equivalente proteico
AEAD2	Fórmulas exentas de metionina, treonina y valina y de bajo contenido en isoleucina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. Para lactantes.	400 g de equivalente proteico
AEAD3	Fórmulas exentas de metionina, treonina y valina y de bajo contenido en isoleucina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos.	400 g de equivalente proteico
AEAD4	Fórmulas exentas de metionina, treonina y valina y de bajo contenido en isoleucina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases no monodosis. Para niños y adultos.	400 g de equivalente proteico
AEAG1	Fórmulas exentas de isoleucina, leucina y valina, que contienen sólo aminoácidos esenciales.	400 g de equivalente proteico
AEAG2	Fórmulas exentas de isoleucina, leucina y valina, que además de aminoácidos llevan otros macro o micronutrientes. Para lactantes.	400 g de equivalente proteico
AEAG3	Fórmulas exentas de isoleucina, leucina y valina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos.	400 g de equivalente proteico
AEAG4	Fórmulas exentas de isoleucina, leucina y valina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases no monodosis. Para niños y adultos.	400 g de equivalente proteico

AEAH1	Fórmulas exentas de leucina que contienen sólo aminoácidos.	400 g de equivalente proteico
AEAH2	Fórmulas exentas de leucina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. Para lactantes.	400 g de equivalente proteico
AEAH4	Fórmulas exentas de leucina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases no monodosis. Para niños y adultos.	400 g de equivalente proteico
AEAI2	Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina y valina, que además de aminoácidos llevan otros macro o micronutrientes. Para lactantes.	400 g de equivalente proteico
AEAI4	Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina y valina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases no monodosis. Para niños y adultos.	400 g de equivalente proteico
AEAK1	Fórmulas exentas de lisina y de bajo contenido en triptófano, que contienen sólo aminoácidos.	400 g de equivalente proteico
AEAK2	Fórmulas exentas de lisina y de bajo contenido en triptófano que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. Para lactantes.	400 g de equivalente proteico
AEAK3	Fórmulas exentas de lisina y de bajo contenido en triptófano que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos.	400 g de equivalente proteico
AEAK4	Fórmulas exentas de lisina y de bajo contenido en triptófano que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases no monodosis. Para niños y adultos.	400 g de equivalente proteico
AEAL2	Fórmulas exentas de lisina. Para lactantes.	400 g de equivalente proteico

AEAL4	Fórmulas exentas de lisina. Para niños y adultos.	400 g de equivalente proteico
AMAA1	Fórmulas exentas de fenilalanina y tirosina que contienen sólo aminoácidos.	400 g de equivalente proteico
AMAA2	Fórmulas exentas de fenilalanina y tirosina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. Para lactantes.	400 g de equivalente proteico
AMAA3	Fórmulas exentas de fenilalanina y tirosina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos.	400 g de equivalente proteico
AMAA4	Fórmulas exentas de fenilalanina y tirosina que, además de aminoácidos, llevan otros macro o micronutrientes. En envases no monodosis. Para niños y adultos.	400 g de equivalente proteico
ASPR1	Fórmulas exentas de proteínas.	7.200 Kilocalorías
CELE1	Fórmulas completas monoméricas normoproteicas. Para adultos	1.800 Kilocalorías
CELE3	Fórmulas completas monoméricas normoproteicas. Para niños.	1.800 Kilocalorías
CELE5	Fórmulas completas monoméricas normoproteicas. Para lactantes.	1.800 Kilocalorías
COHI1	Fórmulas completas oligoméricas hiperproteicas. Para adultos.	1.800 Kilocalorías
CONO1	Fórmulas completas oligoméricas normoproteicas. Para adultos.	1.800 Kilocalorías
CONO3	Fórmulas completas oligoméricas normoproteica. Para niños mayores de 3 años.	1.800 Kilocalorías
CPHH1	Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas hipercalóricas, sin fibra. Para adultos.	1.800 Kilocalorías
CPHH2	Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas hipercalóricas, con fibra. Para adultos.	1.800 Kilocalorías

CPHI1	Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas hipocalóricas, sin fibra. Para adultos.	1.800 Kilocalorías
CPHI2	Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas hipocalóricas, con fibra. Para adultos.	1.800 Kilocalorías
CPHN1	Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas normocalóricas, sin fibra. Para adultos.	1.800 Kilocalorías
CPHN2	Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas normocalóricas, con fibra. Para adultos.	1.800 Kilocalorías
CPHN4	Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas normocalóricas, con fibra. Para niños.	1.800 Kilocalorías
CPNH1	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipercalóricas, sin fibra. Para adultos.	1.800 Kilocalorías
CPNH2	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipercalóricas, con fibra. Para adultos.	1.800 Kilocalorías
CPNH3	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipercalóricas, sin fibra. Para niños.	1.800 Kilocalorías
CPNH4	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipercalóricas, con fibra. Para niños.	1.800 Kilocalorías
CPNI1	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipocalóricas, sin fibra. Para adultos.	1.800 Kilocalorías
CPNI2	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipocalóricas, con fibra. Para adultos.	1.800 Kilocalorías
CPNN1	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas normocalóricas, sin fibra. Para adultos.	1.800 Kilocalorías
CPNN2	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas normocalóricas con fibra. Para adultos.	1.800 Kilocalorías

CPNN3	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas normocalóricas, sin fibra. Para niños.	1.800 Kilocalorías
CPNN4	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas normocalóricas, con fibra. Para niños.	1.800 Kilocalorías
CPNN5	Fórmulas completas poliméricas normoproteicas normocalóricas. Para lactantes.	1.800 Kilocalorías
ESPEC3	Fórmulas completas especiales cetogénicas, normoproteicas, sin fibra. Para niños.	1.800 Kilocalorías
ESPEDH2	Fórmulas completas especiales para diabetes, hiperproteicas, con fibra.	1.800 Kilocalorías
ESPEDN2	Fórmulas completas especiales para diabetes, normoproteicas, con fibra.	1.800 Kilocalorías
ESPEH1	Fórmulas completas especiales para hepatopatías, normoproteicas, sin fibra. Para adultos.	1.800 Kilocalorías
ESPEH3	Fórmulas completas especiales para hepatopatías, normoproteicas, sin fibra. Para niños.	1.800 Kilocalorías
ESPEN1	Fórmulas completas especiales para nefropatías normoproteicas, sin fibra. Para adultos.	1.800 Kilocalorías
ESPEN2	Fórmulas completas especiales para nefropatías, normoproteicas, con fibra. Para adultos.	1.800 Kilocalorías
ESPEN3	Fórmulas completas especiales para nefropatías, normoproteicas, sin fibra. Para niños o lactantes.	1.800 Kilocalorías
ESPES1	Fórmulas completas especiales para stress metabólico, hiperproteicas, sin fibra. Para adultos.	1.800 Kilocalorías
ESPES2	Fórmulas completas especiales para stress metabólico, hiperproteicas, con fibra. Para adultos.	1.800 Kilocalorías

GMCM1	Fórmulas con contenido graso en forma de triglicéridos de cadena media.	400 gramos de proteína
GSLI1	Fórmulas exentas de lípidos. Para lactantes.	400 gramos de proteína
GSLI2	Fórmulas exentas de lípidos. Para niños y adultos.	400 gramos de proteína
HLAA1	Fórmulas sin lactosa. Para lactantes.	400 gramos de proteína
HMAA1	Fórmulas con/sin fructosa, sin glucosa ni galactosa, ni disacáridos y polisacáridos que las contengan.	400 gramos de proteína
MESP1	Módulos espesantes.	100 gramos de almidón
MHID1	Módulos hidrocarbonados de dextrinomaltosa.	400 gramos de dextrinomaltosa
MHID2	Módulos hidrocarbonados de fructosa.	400 gramos de fructosa
MHID3	Módulos hidrocarbonados de D-manosa.	400 gramos de D-manosa
MHID4	Módulos hidrocarbonados de D-ribosa.	400 gramos de D-ribosa
MLLC1	Módulos de triglicéridos de cadena larga (LCT) que contienen glutariltrioleato y glutarilrierucicato en proporción 4:1.	400 mililitros de producto
MLLC2	Módulos de triglicéridos de cadena larga (LCT) que contienen únicamente glutariltrioleato (GTO).	400 mililitros de producto
MLLC3	Módulos de triglicéridos de cadena larga (LCT) que contienen únicamente glutarilerucicato (GTE).	400 mililitros de producto
MLLC4	Módulos de triglicéridos de cadena larga (LCT) no incluidos en MLLC1, MLLC2 ni MLLC3.	7.200 Kilocalorías
MLMC1	Módulos de triglicéridos de cadena media (MCT).	7.200 Kilocalorías
MMHL1	Módulos de hidratos de carbono y colesterol.	400 gramos de colesterol
MMHL2	Módulos hidrocarbonados y lipídicos, salvo los MMHL1.	7.200 Kilocalorías

MPAA1	Módulos de glicina.	400 gramos de glicina
MPAA2	Módulos de L-alanina.	400 gramos de L-alanina
MPAA3	Módulos de L-arginina.	400 gramos de L-arginina
MPAA4	Módulos de L-citrulina.	400 gramos de L-citrulina
MPAA5	Módulos de L-cistina.	400 gramos de L-cistina
MPAA7	Módulos de L-isoleucina.	400 gramos de L-isoleucina
MPAA8	Módulos de L-leucina.	400 gramos de L-leucina
MPAA9	Módulos de L-ornitina.	400 gramos de L-ornitina
MPAA10	Módulos de L-prolina.	400 gramos de L-prolina
MPAA11	Módulos de L-triptófano.	400 gramos de L-triptófano
MPAA12	Módulos de L-valina.	400 gramos de L-valina
MPAA13	Módulos de aminoácidos esenciales.	400 gramos de aminoácidos esenciales
MPAA14	Módulos de aminoácidos ramificados.	400 gramos de aminoácidos ramificados
MPAA15	Módulos mezcla de aminoácidos esenciales y no esenciales.	400 gramos de mezcla de aminoácidos esenciales y no esenciales
MPAA16	Módulos de L-serina.	400 gramos de L-serina
MPEN1	Módulos de proteína entera.	400 gramos de proteína
MPPE1	Módulos de péptidos.	400 gramos de equivalente proteico

**MEMORIA DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN SSI/ ,
 POR LA QUE SE ESTABLECE LA APORTACIÓN DEL USUARIO EN LA
 CARTERA COMÚN SUPLEMENTARIA DE PRESTACIÓN CON PRODUCTOS
 DIETÉTICOS**

RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad	Fecha	20.2. 2013
Título de la norma	PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE ESTABLECE LA APORTACIÓN DEL USUARIO EN LA CARTERA COMÚN SUPLEMENTARIA DE PRESTACIÓN CON PRODUCTOS DIETÉTICOS		
Tipo de Memoria	Normal X <input type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	La aportación del usuario en la prestación con productos dietéticos en desarrollo de lo establecido en el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.		
Objetivos que se persiguen	Establecer una aportación en función del tipo de producto y de la gravedad de las patologías para las que está indicado, de forma que la cantidad que los usuarios deban aportar por estos productos, que en la mayoría de los casos constituyen una sustitución total o parcial de la alimentación del paciente, sea lo más equitativa y menos gravosa posible con el fin de garantizar el cumplimiento del tratamiento.		

Principales alternativas consideradas	<p>El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones prevé que el porcentaje de aportación del usuario de la cartera común suplementaria se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo para ello el precio final del producto y sin que se aplique el mismo límite de cuantía a esta aportación. Estando fijada la aportación de la prestación farmacéutica en el propio Real Decreto-ley, y habiéndose regulado por orden, como esta norma señala, los coeficientes de corrección que permiten obtener los precios finales de los productos dietéticos sobre los que se calculará la aportación del usuario, la fijación de los límites máximos de aportación en la prestación con productos dietéticos se ha estimado adecuado regularla por orden.</p>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	<p>Orden ministerial.</p>
Estructura de la Norma	<p>Un artículo, tres disposiciones finales y dos anexos.</p>
Informes recabados	<p>Se ha presentado en la reunión de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 4 de diciembre de 2012 y se ha recabado el informe del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud de 17 de diciembre de 2012 (SNS) y del Consejo Interterritorial del SNS de 20 de diciembre de 2012.</p> <p>Está previsto recabar los informes de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ministerio de Economía y Competitividad. ▪ Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. ▪ Mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU, ISFAS). ▪ Comunidades autónomas e INGESA.
Trámite de audiencia	<p>Se va a solicitar el informe de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. ▪ Consejo de Consumidores y Usuarios. ▪ Representación del sector de productos dietéticos (ANDI y AENE). ▪ Representación de los farmacéuticos empresarios (FEFE). ▪ Representación de los distribuidores farmacéuticos (FEDIFAR).
ANALISIS DE IMPACTOS	
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	<p>Se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 2 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.</p>

IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general.	Por su propia naturaleza, la orden no va a tener impacto directo ni sobre el empleo, ni sobre la productividad o la innovación, aunque sí puede repercutir en la disminución del gasto sanitario al establecer aportación del usuario.
	En relación con la competencia.	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> implica un ahorro aproximado de unos 15,44 millones de euros <input type="checkbox"/> implica un ingreso.

IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	<p>Esta norma, al regular la aportación del usuario en la prestación con productos dietéticos conlleva un menor gasto para las comunidades autónomas, mutualidades e INGESA. Por otra parte, para hacer efectivo el cobro de dicha aportación del usuario en esta prestación es necesario que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad modifique el nomenclátor de productos dietéticos susceptibles de financiación que mensualmente se remite a las comunidades autónomas, mutualidades e INGESA para facilitarles la gestión de esta prestación así como a las oficinas de farmacia el cobro de la aportación. Asimismo, las comunidades autónomas, mutualidades e INGESA deberán adaptar sus herramientas de gestión de forma que contemplen la aportación del usuario y las oficinas de farmacia las suyas con el fin de que puedan cobrar la correspondiente aportación cuando dispensen estos productos con cargo al Sistema Nacional de Salud.</p>	
OTRAS CONSIDERACIONES		

II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. MOTIVACIÓN.

- *Causas de la propuesta:*

El contenido de la prestación con productos dietéticos se recoge en el 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, que señala las patologías y situaciones clínicas para las que se financian los productos dietéticos en el marco del Sistema Nacional de Salud.

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, modifica el artículo 8 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, diferenciando una cartera común suplementaria, en la que se incluye la prestación con productos dietéticos, cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y sujeta a aportación del usuario. Asimismo señala que el porcentaje de aportación del usuario de esta prestación se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo para ello el precio final del producto y sin que se aplique el mismo límite de cuantía a esta aportación.

El Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, fija 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, recoge los criterios para la inclusión de los productos en la Oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud (en adelante Oferta), lo que permite disponer en la actualidad de una Oferta más racional y eficiente, de forma que cada producto tiene un precio de oferta que no supera el importe máximo de financiación que le corresponde en función del tipo de producto de que se trate y de sus características, según prevé dicho real decreto. El precio de oferta es el precio de venta de la empresa aceptado por el Sistema Nacional de Salud que no incluye los márgenes de distribución y profesional de las oficinas de farmacia ni los impuestos.

La aplicación de la Orden SSI/2366/2012, de 30 de octubre, por la que se establece el factor común de facturación de la prestación con productos dietéticos permite obtener, a partir del precio de oferta, el importe de facturación que es el precio final de cada producto cuando se dispensa por las oficinas de farmacia con cargo al Sistema Nacional de Salud.

Por tanto, en estos momentos se dispone de una Oferta de productos basada en unos criterios que permiten seleccionar aquellos que están indicados para las patologías y situaciones clínicas que señala el Real Decreto 1030/2006 y con un precio final (importe de facturación) único para cada producto y ajustado al importe máximo de financiación, lo que permite fijar una aportación del usuario de forma equitativa, de manera que para un mismo producto la aportación sea la misma.

Por ello, la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, teniendo en cuenta las previsiones del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, y las peculiaridades de esta

prestación, en su reunión de 4 de diciembre de 2012, acordó una propuesta sobre aportación tomando como base de cálculo el precio final del producto y contemplando aportación reducida para los productos dietéticos destinados a las patologías más graves y crónicas y para el resto, aportación en función de la renta del usuario, determinando en ambos casos unas aportaciones máximas por unidad de venta con el fin de asegurar que el tratamiento dietético no sea muy gravoso para los pacientes.

- ***Identificación de los colectivos o personas afectadas por la situación y a las que la norma va dirigida.***

Se verán afectados por la aplicación de lo dispuesto en esta norma las personas que por su patología y situación clínica no pueden alimentarse con alimentos de consumo ordinario y las personas con trastornos metabólicos complejos que requieren una alimentación especial, al tener que abonar una aportación cuando adquieran estos productos como prestación del Sistema Nacional de Salud, si bien la cuantía a abonar será muy limitada y muy por debajo del coste de una alimentación normal.

Las oficinas de farmacia cuando dispensen productos dietéticos con cargo al Sistema Nacional de Salud deberán cobrar al usuario la aportación correspondiente al igual que hacen con la prestación farmacéutica, si bien para facilitarles esta tarea el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad va a proporcionar en el nomenclátor de productos dietéticos que se envía mensualmente tanto a las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades como al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, la aportación que le corresponde pagar a cada usuario en función de su renta y del tipo de producto que requiera.

- ***Por qué es el momento apropiado para hacerlo.***

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, contempla, para la cartera común suplementaria contempla, entre otros aspectos, que se establezcan los coeficientes de corrección para determinar la facturación definitiva de los proveedores a los servicios autonómicos de salud que tendrá la consideración de precio final y, por otro, establece que la prestación con productos dietéticos está sujeta a aportación del usuario. Ello obligaba a que en el plazo más breve posible se abordaran ambas iniciativas.

Los coeficientes de corrección se establecieron en la Orden SSI/2366/2012, de 30 de octubre, por la que se establece el factor común de facturación de la prestación con productos dietéticos que permite obtener, a partir del precio de oferta, el importe de facturación que es el precio final de cada producto cuando se dispensa por las oficinas de farmacia con cargo al Sistema Nacional de Salud.

Por ello, el siguiente paso una vez se dispone del precio final del producto es establecer la aportación del usuario.

Además, esta orden va a suponer un ahorro para las comunidades autónomas, por lo que se ha considerado oportuna su tramitación en estos momentos de situación económica de crisis.

2. OBJETIVOS.

El objetivo de esta norma es lograr mayor racionalidad en la prestación con productos dietéticos al establecer una aportación del usuario para cada producto en función del contenido y tipo de producto, de manera que los usuarios que tengan las mismas necesidades nutricionales abonarán la misma cantidad independientemente del tamaño del envase del producto que se le facilite.

3. ALTERNATIVAS.

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones prevé que el porcentaje de aportación del usuario de la cartera común suplementaria se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo para ello el precio final del producto y sin que se aplique el mismo límite de cuantía a esta aportación. Estando fijada la aportación de la prestación farmacéutica en el propio Real Decreto-ley, y habiéndose regulado por orden, como esta norma señala, los coeficientes de corrección que permiten obtener los precios finales de los productos dietéticos sobre los que se calculará la aportación del usuario, se ha estimado que la alternativa más adecuada para regular aportación en la prestación con productos dietéticos es por orden.

III. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.

1. CONTENIDO:

La norma se estructura en un preámbulo, un artículo, y tres disposiciones finales y dos anexos.

- El artículo único establece la aportación del usuario en la prestación con productos dietéticos.
- La disposición final primera hace referencia al título competencial.
- La disposición final segunda contempla la actualización de las cantidades máximas de aportación que han de pagar los usuarios.
- La disposición final tercera establece la entrada en vigor de la aportación del usuario en la prestación con productos dietéticos a los tres meses de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.
- El anexo I contempla los subtipos de productos de aportación porcentual según renta.
- El anexo II los subtipos de productos de aportación reducida.

2. ANALISIS JURÍDICO

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, en su artículo 2 apartado Tres, modifica el artículo 8 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, estableciendo la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud, en la que se incluye la prestación con productos dietéticos, cuya provisión se realizará mediante dispensación ambulatoria y está sujeta a aportación del usuario.

En su disposición final octava apartado 1 señala que las administraciones públicas competentes adoptarán cuantas medidas sean necesarias para la aplicación efectiva de lo dispuesto en dicho real decreto-ley.

Estando fijada la aportación de la prestación farmacéutica en el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, y habiéndose regulado por orden, como esta norma señala, los coeficientes de corrección que permiten obtener los precios finales de los productos dietéticos sobre los que se calculará la aportación del usuario, la fijación de los límites máximos de aportación en la prestación con productos dietéticos se ha estimado adecuado hacerlo por orden.

4. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, en su reunión de 4 de diciembre de 2012, acordó la propuesta de orden por la que se establece la aportación del usuario en la cartera común suplementaria de prestación con productos dietéticos, que le fue elevada por el Comité asesor para la prestación con productos dietéticos que la había acordado en su reunión de 30 de noviembre de 2012.

Este proyecto ha sido presentado a informe del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud el 17 de diciembre y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) el 20 de diciembre. El texto aprobado por el CISNS va a ser sometido a trámite de audiencia.

Se va a recabar informe de los Ministerios de Economía y Competitividad y de Hacienda y Administraciones Públicas y de las Mutualidades de Funcionarios (MUFACE, MUGEJU, ISFAS).

Asimismo, en el trámite de audiencia va a ser sometido a informe de los colectivos implicados:

- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.
- Consejo de Consumidores y Usuarios.
- Representación del sector de productos dietéticos (ANDI y AENE).
- Federación Española de Farmacéuticos Empresarios (FEFE).
- Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR).
- Representación de la industria farmacéutica (Farmaindustria).

IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS.

1. CONSIDERACIONES GENERALES

La norma, que se ha elaborado por consenso con las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades, va a suponer para ellas un ahorro de alrededor de 15,44 millones de euros anuales que se obtendrán, por un lado, de aplicar aportación reducida a los productos para nutrición enteral domiciliaria y para trastornos metabólicos complejos, incluidos los productos denominados módulos, que consiste en una aportación del 10% del importe de facturación de la unidad de venta del producto hasta un tope máximo que se calculará en función del tipo y contenido del producto. Por otro lado, en el caso de las fórmulas para la alergia y la intolerancia a las proteínas de la leche de vaca la aportación será de un porcentaje del precio de la unidad de venta (10%, 40%, 50% o 60%, según el nivel de renta del usuario) hasta una cantidad máxima que es de 1 euro por cada 10 gramos de proteínas que contenga el producto.

2. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

Las comunidades autónomas no han suscitado ningún problema competencial, ya que la norma se ha hecho de acuerdo con lo previsto en la disposición final segunda del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

Además, al haberse elaborado en el seno de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, dependiente del CISNS, ha habido una activa participación de las comunidades autónomas en su elaboración.

3. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

a) Impacto económico general:

No está previsto que tenga impacto directo ni sobre el empleo, ni sobre la productividad o la innovación.

b) Efectos en la competencia en el mercado:

El proyecto no tiene impacto sobre la competencia en el mercado, ya que no regula aspectos que puedan generar problemas sobre la competencia. Todas las oficinas de farmacia que actualmente suministran al Sistema Nacional de Salud podrán continuar haciéndolo en igualdad de condiciones de acuerdo con lo establecido en el proyecto de norma y la aportación que han de abonar los usuarios por productos dietéticos del mismo tipo y contenido nutricional es el mismo independientemente de la oficina de farmacia donde adquieran los productos.

c) Análisis de las cargas administrativas:

En principio, la norma no implica carga administrativa adicional, pues las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades que son las que han de gestionar la prestación con productos dietéticos, aplicarán el mismo procedimiento que vienen utilizando actualmente para facilitarla a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

Ahora bien, para hacer efectivo el cobro de dicha aportación en esta prestación es necesario que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad modifique el nomenclátor de productos dietéticos susceptibles de financiación que mensualmente se remite a las comunidades autónomas, mutualidades e INGESA para facilitarles la gestión de esta prestación, así como a las oficinas de farmacia el cobro de la aportación. Asimismo, las comunidades autónomas, mutualidades e INGESA deberán adaptar sus herramientas de gestión de forma que contemplen la aportación del usuario, y las oficinas de farmacia las suyas con el fin de que puedan cobrar la correspondiente aportación cuando dispensen estos productos con cargo al Sistema Nacional de Salud.

d) Impacto presupuestario:

Para el cálculo del impacto económico se ha tenido en cuenta el consumo total de productos dietéticos en envases del año 2011. Además, para cada envase se ha calculado la cantidad que ha de abonar el usuario, según recoge la norma, en función del tipo de producto y de su contenido de la siguiente manera:

1. Fórmulas para la alergia y la intolerancia a las proteínas de la leche de vaca: Aportación del 10%, 40%, 50% o 60% del importe de facturación de la unidad de venta del producto, según colectivo y renta, o del 30% para los funcionarios de mutualidades de funcionarios, hasta un tope de 1 euro por cada 10 gramos de proteínas que contenga el producto.
2. Productos para nutrición enteral domiciliaria y para trastornos metabólicos complejos, incluidos los módulos: Aportación reducida del 10% del precio del importe de facturación de la unidad de venta del producto hasta una cantidad máxima que se calcula según tipo y contenido del envase. Así en los tipos de productos para NED es de un 1 euro por cada 1.800 kilocalorías que contenga el envase, en los productos para trastornos metabólicos 1 euro por cada 400 gramos de proteínas que contenga el producto, etc.

Por otra parte, se ha obtenido a partir de datos procedentes de tarjeta sanitaria los porcentajes de población para cada colectivo y tramo de renta, con el fin de estimar el consumo en envases de cada colectivo.

En 2011 se consumieron en total 4.214.190 envases de productos dietéticos por un importe de 357.327.280 €

El ahorro obtenido aplicando la aportación del usuario prevista en el proyecto de norma es:

1.- Fórmulas para la alergia y la intolerancia a las proteínas de la leche de vaca: Teniendo en cuenta la aportación correspondiente a cada uno de los productos, los envases consumidos y los porcentajes de población que corresponde a cada colectivo según renta, la aportación estimada es de unos 5.514.632 euros que se deducirían del gasto actual.

2.- Productos para nutrición enteral domiciliaria y para trastornos metabólicos complejos, incluidos los módulos: Teniendo en cuenta la aportación correspondiente a cada uno de los productos y los envases consumidos, la aportación estimada es de unos 9.930.231 euros.

El **ahorro total estimado** por la aplicación del proyecto de norma por la que se establece la aportación del usuario en la cartera común suplementaria de prestación con productos dietéticos es de unos 15.444.863 euros.

4. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

Se considera que el impacto por razón de género de este proyecto de orden es nulo, tanto por el fondo como por la forma.

Esta norma establece la aportación del usuario evitando en todo caso cualquier discriminación tanto por razón de género como por cualquier otro motivo.

5. OTROS IMPACTOS

La norma tiene un impacto en la equidad al facilitar una Oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud en la que se contempla aportación reducida para los productos indicados en las patologías crónicas y más graves en los que son más costosos los tratamientos para el usuario y una aportación según renta para las Fórmulas para la alergia y la intolerancia a las proteínas de la leche de vaca, pero en todo caso con un tope que hace que este tratamiento sea menos costoso que la alimentación básica del niño sano.