

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 y Política Social (actual 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 16 de enero 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 26 de enero 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 y los correspondientes subtipos.

Tipo de producto	Descripción del tipo de producto	Subtipo	Descripción del subtipo
AEOF	Fórmulas con proteínas o macropéptidos exentas de fenilalanina	AEOF3	Fórmulas con proteínas o macropéptidos exentas de fenilalanina, que además llevan otros macro o micro nutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos.
AMAB	Fórmulas con proteínas o macropéptidos exentas de fenilalanina y tirosina	AMAB3	Fórmulas con proteínas o macropéptidos exentas de fenilalanina y tirosina, que además llevan otros macro o micro nutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos.

Dos. Se modifica la descripción de los tipos 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 anexo II queda modificado en los siguientes términos:

1. El punto 3.2.2. queda redactado de la siguiente manera:

“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 libres, pudiendo llevar en su composición además, otros macronutrientes (lípidos y carbohidratos o bien sólo carbohidratos) acompañados, o no, de micronutrientes.

En el caso de las fórmulas para el tratamiento de las hiperfenilalaninemias y de los diferentes trastornos metabólicos de la tirosina, el componente nitrogenado puede estar formado también por proteínas o macropéptidos exentos de fenilalanina. Estas fórmulas a pesar de describirse como exentas de fenilalanina pueden contener trazas de este aminoácido derivadas del proceso de elaboración”.

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 deberán contener todos los nutrientes, a excepción del/los aminoácido/s eliminados o limitados, según 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 de aminoácidos exentas de fenilalanina (AEAA): Para el tratamiento de las hiperfenilalaninemias (varios defectos).

a.2 Fórmulas con proteínas o macropéptidos exentas de fenilalanina (AEAF): Para el tratamiento de las hiperfenilalaninemias (varios defectos).

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-semialdehído-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 con proteínas o macropéptidos exentas de fenilalanina y tirosina (AMAB): Están indicadas para el tratamiento de los diferentes trastornos metabólicos de la tirosina (varios defectos).

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
AEAF3	Gramo de proteína/equivalente proteico	0,9690
AMAB3	Gramo de proteína/equivalente proteico	1,0868

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	0,0623

Disposición final primera. *Título competencial.*

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

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

MEMORIA DE IMPACTO NORMATIVO DEL 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

RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad	Fecha	23 de agosto de 2017
Título de la norma	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		
Tipo de Memoria	normal x <input type="checkbox"/> abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Actualiza los tipos de productos incluidos en la prestación con productos dietéticos incorporando nuevos tratamientos para dos patologías y modificando el valor del indicador de referencia de un subtipo de productos.		
Objetivos que se persiguen	<p>Se pretende incorporar a la prestación dos nuevos tipos de productos, uno, para el tratamiento de las hiperfenilalaninemias y otro, para el tratamiento de los diferentes trastornos metabólicos de la tirosina, ya que ambos suponen una ventaja para los pacientes por poseer una mejor palatabilidad, lo que puede favorecer una mayor adherencia al tratamiento y por tanto, un tratamiento más eficaz. Asimismo, se actualiza el valor del indicador de referencia de los módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina para facilitar el disponer de estos productos en la Oferta de modo que se garantice una atención adecuada a las personas con glucogenosis graves (Tipo I y III).</p> <p>Por tanto, esta norma supondrá un paso más en la definición del contenido de la prestación con productos dietéticos con el objetivo de 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.</p>		

<p>Principales alternativas consideradas</p>	<p>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 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.</p> <p>La disposición final segunda de este Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, 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.</p> <p>Por tanto, no cabe otra alternativa que hacerlo por orden.</p>
<p>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</p>	
<p>Tipo de norma</p>	<p>Orden ministerial.</p>
<p>Estructura de la Norma</p>	<p>Un artículo y dos disposiciones finales.</p>
<p>Informes recabados</p>	<p>Se ha presentado el proyecto de norma a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 26 de enero de 2017 y se ha recabado el informe del Comité Consultivo del SNS de fecha XXX, así como del Consejo Interterritorial del SNS de XXX de 2017.</p> <p>Asimismo se va a solicitar informe de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ministerio de Economía, Industria y Competitividad. ▪ Mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU, ISFAS). ▪ Comunidades autónomas e INGESA
<p>Trámite de audiencia</p>	<p>Se va a solicitar informe de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consejos Generales de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Médicos y de Enfermería. - Representación del sector de productos dietéticos (ANDI y AENE). - Representación de la industria farmacéutica (Farmaindustria). - Sociedades Científicas y Asociaciones implicadas.
<p>ANÁLISIS DE IMPACTOS</p>	
<p>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</p>	<p>La presente orden se dicta al amparo de lo dispuesto 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.</p>

IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general.	Por su propia naturaleza, esta orden no va a tener impacto directo ni sobre el empleo, ni sobre la productividad o la innovación.
	En relación con la competencia.	<input type="checkbox"/> X 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"/> X 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 checked="" type="checkbox"/> X Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	<input type="checkbox"/> X un ahorro de unos 6.376 € anuales <input type="checkbox"/> implica un ingreso.

IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo X <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	<p>El proyecto de norma beneficiará a las personas con trastornos metabólicos complejos, en concreto aquellas con hiperfenilalaninemias o con trastornos metabólicos de la tirosina, al incorporar nuevos tipos de productos que poseen, entre otras ventajas, una mejor palatabilidad, lo que va a contribuir a un mejor cumplimiento del tratamiento y por tanto, a un tratamiento más eficaz. Asimismo beneficiará a los pacientes con glucogenosis graves (Tipos I y III) y sus familias, al facilitar disponer en la Oferta de módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina, lo que supone una gran ventaja, ya que les evita interrumpir el sueño durante la noche para tomar el alimento al mantener los niveles glucémicos durante largos periodos de tiempo y contribuye, por tanto, a un mayor cumplimiento del tratamiento, lo que cobra mayor importancia si se tiene en cuenta que muchos de estos son niños.</p>	
OTRAS CONSIDERACIONES		

II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. MOTIVACIÓN.

- *Causas de la propuesta:*

La prestación de productos dietéticos tiene como objetivo facilitar los tratamientos a personas que por su patología y situación clínica no pueden cubrir sus necesidades nutricionales con alimentos de consumo ordinario.

Las patologías y situaciones clínicas para las que se financian estos productos se establecen 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 (SNS) y el procedimiento para su actualización.

Los productos que forman parte de la Oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud se clasifican en los tipos y subtipos de productos que se establecen en 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 SNS y sus importes máximos de financiación.

La Orden SSI/1329/2014, de 22 de julio, por la que se modifican la cartera común suplementaria de prestación con productos dietéticos y las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de los importes máximos de financiación incluyó, entre otros, los módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina, para el tratamiento de las glucogenosis graves (Tipos I y III) para pacientes con hiperglucemia grave refractaria al tratamiento con almidón de maíz convencional o intolerancia digestiva demostrada al mismo. Para ello actualizó el anexo I del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, incluyendo un nuevo subtipo (MHID5) y el anexo III adjudicando a este nuevo subtipo un valor del IR de 0,0428 €/el gramo de almidón de maíz modificado rico en amilopectina, valor igual al que la normativa vigente sobre prestación con productos dietéticos contemplaba para el subtipo correspondiente a los módulos espesantes que llevan en su composición almidones modificados.

La necesidad de incluir en la Oferta estos módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina estaba justificada porque permiten a los pacientes mantener niveles glucémicos durante largos periodos de tiempo, lo que supone una ventaja para ellos y sus familias, sobre todo porque durante la noche les evita interrumpir el sueño para tomar el tratamiento alternativo.

A pesar de estar publicada la mencionada norma no se había recibido ninguna solicitud de inclusión en la Oferta del citado subtipo de producto, por lo que la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Fondo de Cohesión (SGCBSyFC) recabó de la empresa comercializadora información sobre los motivos por los que no había llevado a cabo dicha solicitud. Con fecha 18 de mayo de 2015, se recibió respuesta en la que, en resumen, la empresa señalaba que el

importe máximo de financiación (IMF) que le correspondía al producto estaba por debajo del precio al que podían ofertarlo.

Con el fin de poder dar respuesta a los pacientes que tienen necesidad de estos módulos, el día 3 de diciembre de 2015 la SGCBSyFC mantuvo una reunión con representantes de la empresa comercializadora en la volvieron a manifestar que no les era posible ofertar el producto debido a que aplicar el valor del IR establecido en la normativa vigente supondría un precio de oferta para su producto de 77,04 € valor muy inferior al precio al que comercializan el producto en España que es de 112,19 € lo que justificaban señalando que el almidón de maíz modificado rico en amilopectina no es un almidón céreo de maíz común, sino que está sometido a un proceso hidrotérmico específico de fabricación altamente laborioso, lo que le confiere sus características específicas. Además insistían que ese precio es el más bajo al que comercializan en Europa y que es el mismo al que lo hacen en Irlanda.

El 30 de mayo de 2016 la mencionada Subdirección se volvió a reunir con la empresa la cual se ratificó en los planteamientos anteriormente señalados.

Con fecha 10 de junio de 2016 la empresa remitió un informe en el que aportaba datos procedentes de la Asociación Española de Enfermos de Glucogenosis (AEEG) sobre el potencial consumo de los citados módulos de almidón en base al número pacientes con glucogenosis hepáticas, que se comentan en el apartado de impacto económico de esta memoria, y en el que volvían a ratificar el tema del precio señalando que era el precio mínimo fijado por la empresa para poder hacer llegar a los pacientes este producto innovador.

Además, desde la publicación de la Orden SSI/1329/2014, de 22 de julio, algunas comunidades autónomas han trasladado a la SGCBSyFC su preocupación por no disponer en la Oferta de estos productos y con fecha 8 de diciembre de 2016 se recibe en la Oficina de Información y Atención al Ciudadano un correo de un paciente en el que señala que ha recogido más de 8.000 firmas para que por fin se llegue a un acuerdo con la empresa y se solucione la inclusión de estos productos en la Oferta.

Por otra parte, con fecha 29 de octubre de 2015 fue denegada la inclusión en la Oferta de un producto para fenilcetonuria, al no cumplir los requisitos que señala la norma para este tipo de productos que indica que el componente nitrogenado lo constituyen mezclas de aminoácidos libres exentos de fenilalanina y este nuevo tipo de producto lleva en su composición una proteína exenta de fenilalanina. Este nuevo tipo de producto ha sido reclamado reiteradamente a este Ministerio por las asociaciones de pacientes por presentar ciertas ventajas sobre los actuales productos financiados para las personas con fenilcetonuria, principalmente su mejor palatabilidad (las mezclas de aminoácidos libres tienen un cierto gusto metálico), lo que podría traducirse en un mejor cumplimiento del tratamiento.

Con fecha 21 de junio de 2016 se consultó a los miembros del Comité asesor para la prestación con productos dietéticos su criterio sobre los dos temas comentados anteriormente, es decir, sobre el incremento del valor del IR del subtipo MHID5 (módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina) y la inclusión de un nuevo tipo de producto para el tratamiento de fenilalanina con el mismo valor del

IR que los subtipos de productos correspondientes, ya en Oferta. Los miembros del Comité apoyaron ambas propuestas, si bien en el caso del nuevo tipo para fenilcetonuria 3 comunidades autónomas (Baleares, Extremadura y Madrid) plantearon la posibilidad de que su IR fuera algo inferior.

Tras las respuestas favorables recibidas de los miembros del Comité, estas propuestas se presentaron el 6 de julio de 2016 en la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, que las respaldó.

Con fecha 28 de noviembre de 2016 la SGCBSyFC se reunió con la empresa comercializadora del nuevo tipo de producto para fenilcetonuria para abordar el tema del valor del IR y otros aspectos, en la cual la empresa quedó pendiente de enviar una nueva una propuesta del precio. Además en dicha reunión la empresa informó de la existencia también de productos con el mismo tipo de proteínas para pacientes con trastornos metabólicos de la tirosina.

El 2 de diciembre de 2016 la empresa remite un escrito en que propone una reducción del precio del 5% para los nuevos tipos de productos.

Asimismo se presentó en la reunión de 6 de julio de 2016 de dicha Comisión la propuesta, enviada por una comunidad autónoma (Galicia), de valorar la posible indicación de los módulos de almidón rico en amilopectina para nesidioblastosis. Respecto a este tema la Comisión acordó encargar un informe breve a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III y consultar a los expertos del Comité asesor. El 16 de noviembre de 2016 la citada Agencia remitió el correspondiente informe, a la vista del cual y tras consultar a los expertos se concluye que no existe evidencia científica que avale esta indicación.

Con todo ello, se ha elaborado el proyecto de orden que con fecha 16 de enero de 2017 fue remitido al Comité asesor para la prestación con productos dietéticos, que recogía dos propuestas sobre la prestación con productos dietéticos. Por una parte, la inclusión de dos nuevos tipos de productos dirigidos a las personas con trastornos metabólicos complejos, en concreto un tipo para el tratamiento de las hiperfenilalaninemias y otro tipo para trastornos metabólicos de la tirosina, con un valor del IR un 5% inferior a las alternativas actualmente en Oferta. Por otra parte, la actualización del valor del IR de los módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina para las personas con glucogenosis graves (Tipo I y III). Además, se remitió el informe relativo a la inclusión de los módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina para nesidioblastosis, proponiéndose su no inclusión en cartera por la falta de evidencia científica que avale esta indicación. Los miembros del Comité remitieron su informe favorable a todas estas propuestas.

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación ratificó estas propuestas en su reunión de 26 de enero de 2017.

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

Se beneficiarán por esta norma, por una parte, las personas con trastornos metabólicos complejos, en concreto, aquellas que sufren de hiperfenilalaninemia o

de trastornos metabólicos de la tirosina, ya que aunque en la actualidad existen diversos productos en la Oferta para cubrir estos tratamientos, los nuevos tipos de productos presentan una mejor palatabilidad, lo que puede favorecer una mayor adherencia al tratamiento y por tanto, que éste resulte más eficaz.

Por otra parte, se van a beneficiar las personas con glucogenosis graves (tipo I y III) que requieren tomar módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina, puesto que estos módulos suponen una gran ventaja para estos pacientes y sus familias ya que les evita interrumpir el sueño durante la noche para tomar el alimento al permitir mantener los niveles glucémicos durante largos periodos de tiempo y facilitar, por tanto, un mayor cumplimiento del tratamiento y una mejor calidad de vida para estos pacientes.

2. OBJETIVOS.

Actualizar la cartera común suplementaria de prestación con productos dietéticos, incorporando nuevos tipos de productos que supondrán mejoras para los pacientes que por su patología o situación clínica no pueden cubrir sus necesidades nutricionales con alimentos de consumo ordinario.

3. ALTERNATIVAS.

No caben más alternativas para incluir nuevos tipos de productos o actualizar el valor del IR de un subtipo de producto incluido en la prestación de productos dietéticos que una orden ministerial, ya que la disposición final segunda del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, 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.

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

1. CONTENIDO:

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

- El artículo 1 contempla la actualización de los anexos I, II y III del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre.
- La disposición final primera hace referencia al título competencial.
- La disposición final segunda recoge la entrada en vigor de la norma el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

2. ANÁLISIS JURÍDICO

El Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, contempla en su anexo I los tipos y subtipos de productos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud, en su anexo II los criterios para la asignación de tipo a estos productos y en

su anexo III el valor del IR para el cálculo de los importes máximos de financiación para cada subtipo.

Por otra parte, la disposición final segunda del Real Decreto 1205/2010 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 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.

4. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

Esta norma se ha elaborado en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con participación de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, así como del Comité asesor para la prestación con productos dietéticos de ella dependiente:

– **21 de junio de 2016:** Se consultó a los miembros del Comité asesor para la prestación con productos dietéticos su criterio sobre incluir un nuevo tipo de producto para el tratamiento de fenilalanina y modificar el valor del IR de los módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina), a lo que informaron favorablemente.

– **6 de julio de 2016:** Ambas propuestas fueron ratificadas por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

– **16 de enero de 2017:** Se sometió a informe del Comité asesor para la prestación con productos dietéticos el proyecto de orden que recoge las propuestas anteriores y el nuevo tipo de producto para los trastornos metabólicos de la tirosina, que fue informado favorablemente.

– **26 de enero de 2017:** Se presentó el proyecto de orden a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación quien lo ratificó.

Este proyecto de norma ha sido sometido a consulta pública el 3 de mayo de 2017, de conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, no habiéndose recibido ninguna aportación en este trámite.

Asimismo este proyecto de norma va a ser presentado al Comité Consultivo del SNS y al Pleno del Consejo Interterritorial del SNS XXX de 2017 y va a ser sometido a trámite de audiencia.

Se va a recabar el informe de los Ministerios de Economía, Industria y Competitividad y de las Mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU, ISFAS).

Asimismo, en el trámite de audiencia se va a someter a informe de los colectivos implicados:

- Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería.
- Sociedades científicas involucradas:
 - Sociedad Española de Nutrición Enteral y Parenteral (SENPE).
 - Asociación Española de Pediatría.

- Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición.
- Federación Española de Enfermedades Metabólicas Hereditarias (FEEMH).
- Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME).
- Asociación de Nacional de Fabricantes de Productos de Dietética Infantil (ANDI).
- Asociación Española de Fabricantes y Distribuidores de Productos de Nutrición Enteral (AENE).
- 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, supone una continuidad en el proceso de actualización de la cartera común suplementaria de prestación con productos dietéticos al incluir nuevos tipos de productos para las personas que por su enfermedad y situación clínica requieren de alimentos de usos médicos especiales, lo que va a contribuir a una prestación más adaptada a las necesidades de los pacientes.

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 dicta al amparo de lo dispuesto 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 y según lo previsto en el Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre.

Por otra parte, al haberse elaborado en el seno del Comité asesor para la prestación con productos dietéticos y de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, dependiente del Consejo Interterritorial del SNS, 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:

La norma no tiene impacto sobre la competencia en el mercado, ya que no regula aspectos que puedan generar problemas sobre la misma.

c) Análisis de las cargas administrativas:

En principio, la norma no implica ninguna 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.

En cualquier caso, la entrada en vigor de esta orden no implicará ninguna tarea de naturaleza administrativa que deban llevar a cabo los/as ciudadanos/as para cumplir con las obligaciones derivadas de la norma. Tampoco supone nuevas cargas administrativas para las empresas ni para las oficinas de farmacia.

d) Impacto presupuestario:

Para la estimación del impacto presupuestario de esta norma se deben contemplar los siguientes aspectos:

- Inclusión del tipo AEF3: Fórmulas limitadas en fenilalanina.

Este nuevo tipo de producto comprende un solo subtipo el AEF3: “Fórmulas a base de proteínas o macropéptidos, limitadas en fenilalanina, que además llevan otros macro o micro nutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos”. Se le ha adjudicado el subtipo AEF3 por similitud en su presentación e indicaciones con los productos alternativos del subtipo actualmente incluido AEAA3 “Fórmulas exentas en fenilalanina, que además llevan otros macro o micro nutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos”.

Hay que considerar que parte de los usuarios preferirán utilizar los nuevos productos en lugar de los ya existentes, por su mejor palatabilidad, por lo que reemplazarían a parte del consumo de los productos actualmente existentes en la Oferta del subtipo AEAA3.

El valor del IR para este nuevo subtipo AEF3 es de 0,9690 €/gramo del equivalente proteico y el del subtipo AEAA3 es 1,0200 €/gramo del equivalente proteico, lo que implica que el coste por gramo del equivalente proteico del nuevo subtipo es un 5% inferior.

El consumo de los productos clasificados en el subtipo AEAA3 en 2015 fue de unos 15.949 envases con un importe de 6.614.843 €, lo que supone un precio medio por envase de 414,75 €. Teniendo en cuenta que el valor del IR del nuevo subtipo es un 5% inferior, el precio medio para un producto del nuevo subtipo con igual contenido proteico sería de 394,01 €

Si estimamos que los nuevos productos del subtipo AEF3, por su mejor palatabilidad, representarán un 25% de los envases del subtipo AEAA3 consumidos en 2015, su utilización sería de 3.987 envases, lo que supondría un coste máximo de 1.570.918 € mientras que el coste para ese mismo número de envases del subtipo AEAA3 sería de 1.653.608 €. Por tanto, de mantenerse estable el consumo del año 2015, el hecho de que una cuarta parte de los pacientes utilice los nuevos productos produciría un descenso del coste de 82.690 €

– **Inclusión del tipo AMAB: Fórmulas limitadas en fenilalanina y exentas de tirosina.**

Este nuevo tipo de producto comprende un solo subtipo el AMAB3: “Fórmulas a base de proteínas o macropéptidos, limitadas en fenilalanina y exentas de tirosina, que además llevan otros macro o micro nutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos.” Se le ha adjudicado el subtipo AMAB3 por similitud en su presentación e indicaciones con los productos alternativos del AMAA3: “Fórmulas exentas de fenilalanina y de tirosina, que además llevan otros macro o micro nutrientes. En envases monodosis. Para niños y adultos.”

Hay que considerar que parte de los usuarios preferirán utilizar los nuevos productos, por su mejor palatabilidad, por lo que su uso reemplazaría a parte del consumo de los productos actualmente existentes en la Oferta del subtipo AMAA3.

El valor del IR para este nuevo subtipo AMAB3 es de 1,0868 €/gramo del equivalente proteico y el del subtipo AMAA3 es 1,1440 €/gramo del equivalente proteico, lo que implica que el coste por gramo de equivalente proteico del nuevo subtipo es un 5% inferior.

El consumo de los productos clasificados en el subtipo AMAA3 en 2015 fue de unos 805 envases con un importe de 264.727 € lo que supone un precio medio por envase de 328,85 € Teniendo en cuenta que el valor del IR del nuevo subtipo es un 5% inferior, el precio medio para un producto del nuevo subtipo de igual contenido proteico sería de 312,41 €

Si estimamos que los nuevos productos del subtipo AMAB3, por su mejor palatabilidad, representarán un 25% de los envases del subtipo AMAA3 consumidos en 2015, su utilización sería de 201 envases, lo que supondría un coste máximo de 62.794 € mientras que para ese mismo número de envases del subtipo AMAA3 este importe sería 66.099 € Por tanto, de mantenerse estable el consumo del año 2015, el hecho de utilizar una cuarta parte de los pacientes los nuevos productos produciría un descenso del coste de 3.305 €

– **Incremento del valor del indicador de referencia de los módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina para los pacientes con glucogenosis graves (Tipos I y III).**

Las glucogenosis hepáticas en sus formas graves (I y III) constituyen una enfermedad rara con una frecuencia de 1 por cada 100.000 recién nacidos. Según cifras del Instituto Nacional de Estadística el número de nacidos en 2012 fue de 453.637, por lo que se podría estimar unos 4-5 niños al año con esta enfermedad. De estos, alrededor de un 30% van a ser pacientes con hipoglucemia grave refractaria al tratamiento con almidón de maíz convencional o intolerancia digestiva demostrada al mismo, que son para los que el proyecto de norma contempla la inclusión de los módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina.

Estos pacientes requieren una dosis media de almidón de maíz modificado rico en amilopectina de aproximadamente 150 g/día. A partir de los 10 años las necesidades disminuyen de forma que necesitarán alrededor de unos 100 g/día.

Por encima de los 20 años de edad la práctica totalidad de los pacientes se controlan con la dieta, por lo que se considera que a partir de esta edad no se requeriría usar los citados módulos.

El consumo estimado de almidón de maíz modificado rico en amilopectina sería:

- Hasta los 10 años habría un total de 40-50 pacientes, por lo que se considera una media de 45 pacientes. Un 30% de estos (14 pacientes) requerirán almidón de maíz modificado rico en amilopectina en dosis de 150 g/día, lo que supone un consumo total al año de 767 kg de producto.
- De los 10 años a los 20 serían un total de 45 pacientes. Un 30% de estos (14 pacientes) requerirán almidón de maíz modificado rico en amilopectina en dosis de 100 g/día, lo que supone un consumo total al año de 511 kg de producto.

Por tanto, al año se consumirían en total 1.278 kg de producto. Teniendo en cuenta que actualmente el valor del IR del gramo de almidón que contemplaba la norma es 0,0428 €, de existir productos en la Oferta, el impacto total de estos módulos en la prestación hubiera sido de **54.698 € anuales**. Dado que en la actualidad no existe ningún producto en Oferta a causa del bajo valor del indicador para este tipo de almidón modificado y que la actualización del IR de este subtipo es a 0,0623 € una vez se disponga de un producto en Oferta y para el consumo previsto anteriormente se produciría un gasto total de 79.619 €, es decir, 24.921 € más que si se abonaran al IMF previsto en la norma actualmente vigente.

Hay que señalar que con fecha 10 de junio de 2016 la empresa remitió un informe en el que aportaba datos procedentes de la Asociación Española de Enfermos de Glucogenosis (AEEG) sobre el potencial consumo de almidón de maíz modificado rico en amilopectina, considerando que podría haber un total de 50 los pacientes con glucogenosis hepáticas (Tipo I, III y IX) y señalando que si bien la cantidad a tomar del producto varía según el tipo de paciente, edad y peso, se puede asumir que cada paciente utiliza una media de 2 envases al mes durante todo el año, lo que supondría un consumo de 1.200 envases al año. Teniendo en cuenta el precio del producto propuesto por la empresa de 112,19 € por envase (30 sobres x 60 g), se tendría un coste anual de 134.628 € anuales, mientras que aplicando el IMF actual que recoge la normativa vigente, el consumo sería de 92.448 € anuales.

Estos últimos datos son superiores a los estimados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en función de la prevalencia, edad y peso de los pacientes, y además incluyen las glucogenosis tipo IX que no se recogen en la cartera común, por lo que no se ha considerado oportuno tenerlos en cuenta para valorar el impacto de la norma.

– **IMPACTO ECONÓMICO TOTAL:**

Si se tienen en cuenta las cifras anteriores el impacto total del proyecto de norma se estima en:

INCLUSIÓN DE NUEVOS TIPOS DE PRODUCTOS	COSTES
Inclusión del tipo AEAF: Fórmulas limitadas en fenilalanina	-82.690 €
Inclusión del tipo AMAB: Fórmulas limitadas en fenilalanina y exentas de tirosina.	-3.305 €
Impacto	-85.995 €
AUMENTO DEL VALOR DEL INDICADOR DE REFERENCIA DEL SUBTIPO MHID5	COSTES
Inclusión de los módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina para los pacientes con glucogenosis graves (Tipos I y III).	79.619 €
IMPACTO TOTAL	- 6.376 €

Por tanto:

- la introducción de los nuevos tipos de tratamientos que incorpora la presente norma podría suponer un ahorro de unos 85.995 € anuales.

- El incremento del valor del IR de los módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina para los pacientes con glucogenosis graves (Tipos I y III), podría suponer un incremento del gasto de unos 79.619 €, ya que en estos momentos no es posible facilitar estos tratamientos al no disponerse en la Oferta de ningún producto, si bien hay que esperar que con esta actualización se incorporen productos a la Oferta y hay que tener en cuenta que si ya se hubiera dispuesto de estos productos, la revalorización del IR que contempla esta norma solo hubiera supuesto unos 24.921 € más que el coste previsto cuando se incluyeron estos módulos en el año 2014.

- El impacto neto de este proyecto de norma sería prácticamente irrelevante, ya que se estima en un ahorro de unos 6.376 € anuales.

4. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

Se considera que el impacto por razón de género de este proyecto de norma es nulo, tanto por el fondo como por la forma, ya que con esta norma se obtendrá una prestación más racional y eficiente para los pacientes que requieran determinados tratamientos de nutrición enteral domiciliaria o tratamientos dietoterápicos complejos para trastornos metabólicos, independientemente del sexo del paciente.

5. IMPACTO SOBRE LA INFANCIA

Se considera que este proyecto de norma tendrá un impacto positivo para todos los pacientes pero especialmente para los niños con trastornos del metabolismo, en concreto con hiperfenilalaninemias y trastornos del metabolismo de la tirosina, así como pacientes con glucogenosis graves, ya que gran parte de estos tratamientos van dirigidos a la edad infantil.

Así los niños con hiperfenilalaninemias y trastornos del metabolismo de la tirosina dispondrán de unos productos con mejor palatabilidad que les hará más agradable su uso, lo que contribuirá al mismo tiempo a un mayor cumplimiento del tratamiento, lo que es fundamental para el control de estas patologías.

Además, en el caso de los pacientes con glucogenosis graves el disponer de módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina en la Oferta les permitirá mantener los niveles glucémicos durante largos periodos de tiempo y facilitar, por tanto, un mayor cumplimiento del tratamiento y una mejor calidad de vida, ya que les evita interrumpir el sueño durante la noche para tomar el alimento.

6. IMPACTO SOBRE LA FAMILIA

Las propuestas que incorpora el proyecto de norma suponen un beneficio no solo para los pacientes sino también para las familias, al facilitar una mayor adherencia al tratamiento y por tanto, un tratamiento más eficaz de estos pacientes. En el caso concreto de los módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina, al evitar interrumpir el sueño durante la noche para tomar el alimento, beneficia no solo al paciente, generalmente niños, sino también a la familia que se encarga de su cuidado.