

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

5053 *ORDEN SCO/710/2004, de 12 de marzo, por la que se autoriza la financiación de determinados efectos y accesorios con fondos públicos.*

El Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, establece en la disposición adicional tercera el procedimiento para financiar efectos y accesorios no contemplados en dicho Real Decreto. Dispone, a tal objeto, que el Ministro de Sanidad y Consumo podrá autorizar, con carácter provisional y excepcional, por propia iniciativa o a propuesta de los correspondientes Servicios de Salud, la financiación de efectos y accesorios, en la forma y con las garantías que se consideren oportunas, por un plazo limitado y concreto que finalizará una vez se adopte una decisión acerca de su inclusión definitiva.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordó, en reunión celebrada el día 3 de diciembre de 2003, la inclusión entre las prestaciones del Sistema Nacional de Salud de las bombas de insulina. A tales efectos el citado Órgano ha tomado en consideración la evidencia científica relativa a que la infusión subcutánea continua con bomba portátil en enfermos con diabetes tipo 1 supone una alternativa terapéutica suficientemente evaluada en pacientes sometidos de forma intensiva a tratamiento insulínico, siempre y cuando se acredite debidamente que, a través de dicho mecanismo, tales pacientes pueden obtener tanto un beneficio terapéutico en el control de su enfermedad como una mejora en su calidad de vida.

La Orden de 18 de enero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica, se elaboró con el objetivo de que fuera dinámica y actualizable, habiéndose avanzado, conjuntamente con las Comunidades Autónomas, en una mayor definición de la prestación ortoprotésica. Los dispositivos implantables para la administración de fármacos fueron informados por el Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica, por la Subcomisión de Prestaciones y por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En consecuencia, resulta necesario cumplimentar las exigencias procedimentales establecidas por el citado Real Decreto 9/1996 aprobando la Orden Ministerial correspondiente y añadir al Anexo I de la Orden de 18 de enero de 1996, de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica, un nuevo grupo a efectos de incluir en dicha prestación los dispositivos implantables para la administración de fármacos.

En virtud de lo anterior, dispongo:

Artículo 1. *Autorización para financiar con fondos públicos bombas de insulina.*

La presente Orden, de conformidad con lo establecido por la disposición adicional tercera del Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos

de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, tiene por objeto autorizar la financiación con fondos públicos de bombas portátiles de infusión subcutánea continua de insulina.

Artículo 2. *Limitación temporal de la autorización.*

La autorización a que se refiere el artículo anterior tendrá validez hasta la fecha de entrada en vigor de la norma reglamentaria por la que el Gobierno desarrolle la cartera de servicios a que se refiere la Sección 2.ª del Capítulo I de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 3. *Garantías para la financiación con fondos públicos.*

1. La dispensación de las bombas de insulina se realizará mediante la entrega directa de las mismas a los interesados por los centros sanitarios propios o concertados y de la forma que estime la Administración sanitaria correspondiente. Incluirá la bomba y el material fungible correspondiente. A los efectos de esta Orden se considera material fungible tanto el relativo al uso de la bomba como el de las tiras reactivas para la medición de hidroxibutirato en sangre capilar.

2. Para que la bomba de insulina sea financiada por el Sistema Nacional de Salud, deberán tenerse en cuenta en los protocolos de selección de pacientes las recomendaciones del Anexo de la presente Orden.

Artículo 4. *Implantación de bombas de infusión de administración de fármacos.*

1. La implantación de bombas de infusión de administración de fármacos será efectuada en los centros sanitarios propios o concertados del Sistema Nacional de Salud y estará amparada en un protocolo de selección de pacientes.

2. A los efectos previstos en el apartado anterior, se actualizarán periódicamente las recomendaciones contenidas en el Anexo de la presente Orden.

Disposición adicional única. *Financiación con fondos públicos de las bombas de morfina.*

A efectos de regularizar la financiación de dispositivos implantables para la administración de fármacos, se adiciona en el Anexo I de la Orden de 18 de enero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica, el grupo siguiente:

«OT. Dispositivos implantables para la administración de fármacos.

OT1. Bombas de infusión implantables para el tratamiento de la espasticidad de diferentes etiologías y el tratamiento del dolor cuando han fallado las formas convencionales de administración de fármacos.

OT2. Reservorios implantables (ports).»

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor seis meses después de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Madrid, 12 de marzo de 2004.

PASTOR JULIÁN

ANEXO

Recomendaciones para la selección de pacientes susceptibles de la indicación de bombas de insulina:

1. Pacientes diagnosticados de diabetes tipo 1 en estado de gestación o que se hayan mantenido, al menos seis meses antes de adoptar la bomba de insulina, dentro de un programa de inyecciones múltiples, como mínimo tres diarias, y que hayan requerido autoajustes frecuentes de la dosis de insulina.

2. Que hayan completado un programa educativo sobre el cuidado en la diabetes.

3. Que acrediten una frecuencia media de cuatro autocontroles diarios de glucemia durante los dos meses previos a la adopción de la bomba

4. Que, manteniéndose en régimen de inyecciones múltiples, experimenten algunas de las siguientes circunstancias:

Hemoglobina glicosilada > 7,0%.

Historia de hipoglucemia recurrente.

Amplias variaciones en la glucemia preprandial.

Fenómeno del alba con glucemias que superen los 200 mg/dl.

Historia de desviaciones glucémicas severas.