

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

- 4786** *Orde SSI/366/2018, do 5 de abril, pola que se modifican a Orde SSI/2366/2012, do 30 de outubro, pola que se establece o factor común de facturación da prestación con produtos dietéticos, e os anexos I e III do Real decreto 1205/2010, do 24 de setembro, polo que se fixan as bases para a inclusión dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais na prestación con produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde e para o establecemento dos seus importes máximos de financiamento.*

O artigo 8 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde, en redacción dada polo artigo 2 do Real decreto lei 16/2012, do 20 de abril, de medidas urxentes para garantir a sustentabilidade do Sistema nacional de saúde e mellorar a calidade e seguridade das súas prestacións, regula a carteira común de servizos do Sistema nacional de saúde, na cal se inclúe, como unha das súas modalidades, a carteira común suplementaria.

A carteira común suplementaria do Sistema nacional de saúde regúlase no artigo 8 ter da citada Lei 16/2003, do 28 de maio, que, entre outras cuestións, establece que para as prestacións previstas nesta carteira, entre as cales se inclúe a prestación con produtos dietéticos, a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade aprobará, logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema nacional de saúde, e por proposta da Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento, os coeficientes de corrección que se aplicarán para determinar o prezo final ao cal os provedores destes produtos realizarán a súa facturación definitiva aos servizos autonómicos de saúde, ao Instituto Nacional de Xestión Sanitaria e ás mutualidades de funcionarios.

En cumprimento do anterior, mediante a Orde SSI/2366/2012, do 30 de outubro, pola que se establece o factor común de facturación da prestación con produtos dietéticos, fixéronse os coeficientes de corrección que se aplicarán aos produtos dietéticos, de tal forma que, a partir do prezo de oferta de cada produto incluído na oferta de produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde, se obtén o importe de facturación, isto é, a cantidade a que se aboan os ditos produtos cando son facturados polas oficinas de farmacia. Con esta finalidade, establecéronse tres tramos diferentes de prezo de oferta aos cales se aplican os seus correlativos coeficientes de corrección. Tras engadir a estes coeficientes o importe correspondente ao imposto vixente en cada momento, obtense o factor común de facturación que permite calcular o prezo final do produto.

Esta regulación, que permitiu obter uns importes similares de facturación dos produtos en todas as comunidades autónomas, Instituto Nacional de Xestión Sanitaria e mutualidades de funcionarios, non determina, porén, a parte máxima do coeficiente de corrección que corresponde á distribución e a que corresponde ás oficinas de farmacia, o que é obxecto de concreción na presente orde.

Desta forma, modifícase a Orde SSI/2366/2012, do 30 de outubro, para facer efectiva esta repartición do coeficiente de corrección entre a distribución e as oficinas de farmacia, cando estes produtos se dispensan con cargo ao Sistema nacional de saúde, de forma que non teña unha repercusión no importe final de cada produto.

Para isto valorouse a relación que, no caso dos medicamentos, existe entre a marxe da distribución e a da oficina de farmacia, malia que o cálculo do prezo final a partir do prezo de venda da empresa se fai con criterios distintos aos dos produtos dietéticos. En concreto, no caso dos medicamentos prevense catro tramos de prezo de venda da empresa para a marxe da oficina de farmacia e dous para a da distribución e, salvo no primeiro tramo, en que se calculan as marxes aplicando unha porcentaxe, nos restantes tramos a marxe consiste nunha cantidade fixa independentemente do prezo de venda da

empresa. Por esta razón, para valorar esta relación nos produtos dietéticos elixiuse o primeiro tramo dos medicamentos, ao ser o único en que, tal e como ocorre cos produtos dietéticos, a marxe é proporcional ao prezo de venda de empresa do medicamento, de tal forma que, ao extrapolar a dita relación entre a marxe da distribución e a das oficinas de farmacia, se manteñen para os produtos dietéticos os valores finais dos coeficientes de corrección actuais.

Convén precisar, en calquera caso, que o previsto nesta norma non impide que se poidan realizar descontos por parte dos distribuidores ás oficinas de farmacia por pronto pagamento ou por volume de compras, sempre que non se incentive a compra dun produto fronte ao dos seus competidores e queden reflectidos na correspondente factura.

Por outra parte, o Real decreto 1205/2010, do 24 de setembro, polo que se fixan as bases para a inclusión dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais na prestación con produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde e para o establecemento dos seus importes máximos de financiamento, recolle no seu anexo I os tipos e subtipos de alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais susceptibles de financiamento polo Sistema nacional de saúde, mentres que no seu anexo II se determinan os criterios para a asignación de tipo aos ditos produtos e no seu anexo III, o valor do indicador de referencia para o cálculo dos importes máximos de financiamento para cada subtipo.

O artigo 7.2 do dito real decreto sinala que, cando se solicite a inclusión dun produto na oferta de produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde que cumpra os requisitos xerais para ser financiado e os criterios para a asignación dalgún dos tipos que se recollen no seu anexo II, pero cuxas características non permitan clasificalo nalgún dos subtipos recollidos no anexo I ou aconsellen a creación dun novo subtipo, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, logo de informe do Comité Asesor para a Prestación con Produtos Dietéticos, poderá incorporar mediante orde un novo subtipo no anexo I cuxo valor do indicador de referencia se establecerá en función das características do produto.

A posta en práctica desta previsión evidenciou a necesidade de axilizar o procedemento de inclusión na oferta daqueles produtos que polas súas características pertencen a un determinado tipo dos incluídos no anexo I do Real decreto 1205/2010, do 24 de setembro, pero que non se poden encadrar en ningún dos subtipos que conforman o dito tipo.

Por isto, o Comité Asesor para a Prestación con Produtos Dietéticos elevou á Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento a proposta de incluír nos tipos de produtos actualmente recollidos no anexo I do Real decreto 1205/2010, do 24 de setembro, os subtipos que non se incluíron no seu momento por non existiren produtos na oferta correspondentes a eles, de forma que se poidan resolver nun prazo adecuado aquelas solicitudes de inclusión na oferta de produtos aos cales lles corresponda clasificarse nalgún dos ditos subtipos.

Esta orde foi sometida a informe do Comité Consultivo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde e do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde. Así mesmo, foron oídos os distintos sectores afectados e consultadas as comunidades autónomas, as cidades de Ceuta e Melilla, as mutualidades de funcionarios e o Instituto Nacional de Xestión Sanitaria.

Por último, cabe sinalar que esta orde se axusta aos principios de boa regulación contidos no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, principios de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia e eficiencia, en canto que persegue un interese xeral ao pretender facilitarlles aos pacientes o acceso aos tratamentos que lles son necesarios, non existe ningunha alternativa regulatoria menos restritiva de dereitos, resulta coherente co ordenamento xurídico tanto nacional como europeo e non introduce novas cargas administrativas. Do mesmo modo, durante o procedemento de elaboración da norma consultáronse as comunidades autónomas e sectores afectados e quedan xustificadas no preámbulo os obxectivos que persegue esta orde.

A presente orde dítase en uso das atribucións conferidas pola disposición derradeira segunda do Real decreto lei 16/2012, do 20 de abril.

Na súa virtude, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo primeiro. *Modificación da Orde SSI/2366/2012, do 30 de outubro, pola que se establece o factor común de facturación da prestación con produtos dietéticos.*

O artigo 3 de la Orde SSI/2366/2012, do 30 de outubro, pola que se establece o factor común de facturación da prestación con produtos dietéticos, queda redactado da seguinte maneira:

«Artigo 3. *Valor do factor común de facturación.*

O valor do factor común de facturación calcularase a partir dos coeficientes de corrección que se indican no seguinte cadro, engadíndolles o imposto correspondente vixente en cada momento:

Prezo de oferta	Coefficiente de corrección da distribución (sen impostos)	Coefficiente de corrección das oficinas de farmacia (sen impostos)	Coefficiente de corrección global (sen impostos)
Menor de 100 euros.	1,035461	1,174368	1,216012
De 100 a 200 euros.	1,033243	1,163813	1,202501
Maior de 200 euros.	1,028951	1,143261	1,176360»

Artigo segundo. *Modificación do Real decreto 1205/2010, do 24 de setembro, polo que se fixan as bases para a inclusión dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais na prestación con produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde e para o establecemento dos seus importes máximos de financiamento.*

O Real decreto 1205/2010, do 24 de setembro, polo que se fixan as bases para a inclusión dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais na prestación con produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde e para o establecemento dos seus importes máximos de financiamento, queda redactado da seguinte maneira:

Un. O anexo I queda modificado nos seguintes termos:

1. No tipo AEAH engádese o subtipo AEAH3; o tipo AEAH queda desagregado da seguinte maneira:

«Tipo de produto	Descrición do tipo de produto	Subtipo	Descrición do subtipo
AEAHA	Fórmulas exentas de leucina.	AEAHA1	Fórmulas exentas de leucina que conteñen só aminoácidos.
		AEAHA2	Fórmulas exentas de leucina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. Para lactantes.
		AEAHA3	Fórmulas exentas de leucina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases monodose. Para nenos e adultos.
		AEAHA4	Fórmulas exentas de leucina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases non monodose. Para nenos e adultos.»

2. No tipo AEAI engádense os subtipos AEAI1 e AEAI3; o tipo AEAI queda desagregado da seguinte maneira:

«Tipo de produto	Descrición do tipo de produto	Subtipo	Descrición do subtipo
AEAI	Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina e valina.	AEAI1	Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina e valina, que conteñen só aminoácidos.
		AEAI2	Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina e valina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. Para lactantes.
		AEAI3	Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina e valina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases monodose. Para nenos e adultos.
		AEAI4	Fórmulas exentas de isoleucina, metionina, treonina e valina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases non monodose. Para nenos e adultos.»

3. No tipo AEAL engádense os subtipos AEAL1 e AEAL3 e modifícase a descrición dos subtipos AEAL2 e AEAL4; o tipo AEAL queda desagregado da seguinte maneira:

«Tipo de produto	Descrición do tipo de produto	Subtipo	Descrición do subtipo
AEAL	Fórmulas exentas de lisina.	AEAL1	Fórmulas exentas de lisina que conteñen só aminoácidos.
		AEAL2	Fórmulas exentas de lisina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. Para lactantes.
		AEAL3	Fórmulas exentas de lisina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases monodose. Para nenos e adultos.
		AEAL4	Fórmulas exentas de lisina que, ademais de aminoácidos, levan outros macro ou micronutrientes. En envases non monodose. Para nenos e adultos.»

Dous. Na táboa do anexo III engádense os seguintes subtipos na orde alfanumérica correspondente:

«Subtipo	Indicador de referencia	Valor do indicador de referencia en euros
AEAH3	Equivalente proteico (gramo).	1,1440
AEAI1	Equivalente proteico (gramo).	1,1734
AEAI3	Equivalente proteico (gramo).	1,1440
AEAL1	Equivalente proteico (gramo).	1,1734
AEAL3	Equivalente proteico (gramo).	1,1440»

Disposición derradeira. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 5 de abril de 2018.—A ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, Dolors Montserrat Montserrat.