

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT I POLÍTICA SOCIAL

14660 *Reial decret 1205/2010, de 24 de setembre, pel qual es fixen les bases per a la inclusió dels aliments dietètics per a usos mèdics especials en la prestació amb productes dietètics del Sistema Nacional de Salut i per a l'establiment dels seus imports màxims de finançament.*

L'article 7 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, recull, entre les prestacions del Sistema Nacional de Salut, la prestació amb productes dietètics. Per la seva part, l'article 8 preveu que les prestacions sanitàries del catàleg s'han de fer efectives mitjançant la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut.

L'article 18 de la mateixa Llei especifica que la prestació amb productes dietètics comprèn la dispensació dels tractaments dietoteràpics a les persones que pateixen determinats trastorns metabòlics congènits i la nutrició enteral domiciliària per als pacients les necessitats nutricionals dels quals no és possible, a causa de la seva situació clínica, cobrir amb aliments d'ús ordinari. Així mateix, aquest article assenyala que aquesta prestació l'han de facilitar els serveis de salut o dóna lloc a ajudes econòmiques.

El Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, recull, a l'annex VII, el contingut de la prestació amb productes dietètics, i al punt 2.3 d'aquest annex preveu que els productes dietètics finançables són els inscrits en el Registre general sanitari d'aliments com a aliments dietètics destinats a usos mèdics especials i inclosos en l'Oferta (Nomenclàtor) de productes dietètics, i assenyala que el procediment per incloure productes en l'Oferta del Sistema Nacional de Salut s'estableix per ordre ministerial. Aquest procediment ha estat establert per l'Ordre SCO/3858/2006, de 5 de desembre, per la qual es regulen determinats aspectes relacionats amb la prestació amb productes dietètics del Sistema Nacional de Salut.

D'altra banda, la Llei 53/2002, de 30 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social, a l'article 123, apartat primer, va facultar el Govern perquè, a proposta del Ministeri de Sanitat i Consum (actualment Ministeri de Sanitat i Política Social), i amb l'informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, establís imports màxims de finançament per a cada tipus de producte facilitat en les prestacions amb productes dietètics. A més, en el seu apartat segon, recull que als efectes del seu finançament pel Sistema Nacional de Salut, per a cada producte dietètic inscrit en el Registre general sanitari d'aliments com a aliment dietètic destinat a usos mèdics especials destinat a les patologies o trastorns metabòlics determinats per la normativa que regula les prestacions sanitàries del Sistema Nacional de Salut, s'ha de decidir si s'inclou, condicions d'inclusió si s'escau, o s'exclou de les prestacions amb productes dietètics, tenint en compte una sèrie de criteris generals, objectius i publicats.

Aquest Reial decret pretén fer efectives les previsions que conté l'article 123 de la Llei 53/2002 esmentada, ja que fixa les bases per a l'establiment d'imports màxims de finançament per a cada tipus de producte facilitat en la prestació amb productes dietètics i els criteris per a la inclusió dels aliments dietètics per a usos mèdics especials en l'Oferta del Sistema Nacional de Salut, tot això amb l'objectiu de proporcionar una prestació més racional als usuaris del Sistema Nacional de Salut.

Per calcular els imports màxims de finançament dels productes dietètics inclosos en l'Oferta del Sistema Nacional de Salut, s'han agrupat els productes esmentats en subtipus en funció de les seves característiques com composició, presentació o indicacions, i a cada subtipus se li ha assignat un indicador de referència. El valor de l'indicador de referència s'ha calculat tenint en compte els consums dels productes inclosos en cada

subtipus en el primer semestre de 2009 i els seus preus de venda de l'empresa sense IVA de l'any 2009 facilitats per les empreses al Ministeri de Sanitat i Política Social.

Així mateix, i amb la finalitat de poder fer les valoracions oportunes sobre la repercussió dels imports màxims de finançament i altres mesures que es puguin adoptar respecte a aquesta prestació, és necessari disposar d'informació sobre el consum de productes dietètics en el sistema sanitari públic. A més, la informació sobre imports màxims de finançament s'ha de posar a disposició dels gestors de la prestació amb productes dietètics. Per tot això, es recull un apartat relatiu a la informació sobre la prestació amb productes dietètics.

D'altra banda, el Reial decret inclou un apartat referit a les obligacions de les empreses amb l'objectiu que la prestació amb productes dietètics es pugui facilitar als usuaris del Sistema Nacional de Salut amb les garanties adequades.

Per tant, aquesta norma s'adreça fonamentalment a facilitar l'accés a una prestació més racional i eficient als pacients que requereixin un aliment dietètic per a usos mèdics especials, mitjançant la fixació de criteris per a la inclusió dels productes més idonis per cobrir les seves necessitats nutricionals en l'oferta i l'establiment d'imports màxims de finançament.

Aquest Reial decret compta amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Política Social, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 24 de setembre de 2010,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

L'objecte d'aquest Reial decret és posar les bases per a l'establiment d'imports màxims de finançament per a cada tipus de producte facilitat en la prestació amb productes dietètics, així com els criteris per a la inclusió dels aliments dietètics per a usos mèdics especials en l'Oferta del Sistema Nacional de Salut, tot això amb la finalitat de proporcionar una prestació amb productes dietètics més racional als usuaris del sistema sanitari públic, en desplegament del que preveu l'article 123 de la Llei 53/2002, de 30 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret s'entén per:

1. Import màxim de finançament: quantia màxima fixada a preu de venda de l'empresa per a cada unitat de venda d'un producte dietètic destinat a usos mèdics especials inclosos en l'Oferta de productes dietètics, als efectes del seu finançament pel Sistema Nacional de Salut.
2. Preu de venda de l'empresa: preu de cada unitat de venda del producte sense impostos ni marges de distribució que proposa l'empresa al Sistema Nacional de Salut.
3. Preu d'oferta: Preu de venda de l'empresa acceptat pel Sistema Nacional de Salut i recollit en el nomenclàtor de productes dietètics finançats pel Sistema Nacional de Salut. En tot cas ha de ser igual o inferior a l'import màxim de finançament.
4. Import de facturació: quantitat a la qual les comunitats autònomes, l'Institut Nacional de Gestió Sanitària i les mutualitats de funcionaris civils de l'Estat, de les Forces Armades i del personal al servei de l'Administració de justícia abonen els productes dietètics inclosos en l'Oferta quan són facturats per les oficines de farmàcia, que s'obté d'aplicar al preu d'oferta els impostos i els marges de distribució.
5. Tipus de productes: cada un dels grups que conté l'annex I en què es classifiquen els productes dietètics inclosos en l'Oferta, d'acord amb els criteris que preveu l'annex II.

6. Subtipus de productes: subgrup de productes, dins de cada tipus, amb característiques similars, com ara composició, presentació o indicacions, que consten a l'annex I.

7. Indicador de referència: unitat de mesura establerta per a cada subtipus de productes, en funció de les característiques dels productes classificats en aquest, que permet el càlcul de l'import màxim de finançament de cada unitat de venda dels productes inclosos en l'aquest subtipus. L'annex III recull l'indicador de referència per a cada subtipus i el seu valor en euros.

Article 3. *Imports màxims de finançament en la prestació amb productes dietètics.*

Els imports màxims de finançament dels productes dietètics s'obtenen aplicant a cada unitat de venda el valor de l'indicador de referència corresponent al seu subtipus assenyalat a l'annex III, utilitzant per a això la fórmula que figura a l'annex IV.

Article 4. *Aplicació dels imports màxims de finançament en l'oferta.*

1. Els imports màxims de finançament s'han de tenir en compte per decidir sobre la inclusió d'un aliment dietètic per a usos mèdics especials en l'oferta del Sistema Nacional de Salut.

2. Les empreses han d'oferir un preu de venda conforme amb l'import màxim de finançament corresponent. No es financen els productes dietètics el preu de venda de l'empresa dels quals proposat al Sistema Nacional de Salut superi l'import màxim de finançament que li correspongui, d'acord amb el que estableix aquest Reial decret.

3. El Ministeri de Sanitat i Política Social ha d'establir el procediment per aplicar els imports màxims de finançament tant als productes inclosos en l'Oferta a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret com a aquells la inclusió o alteració dels quals se sol·liciti.

4. Les comunitats autònomes, l'Institut Nacional de Gestió Sanitària i la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat (MUFACE), l'Institut Social de les Forces Armades (ISFAS) i la Mutualitat General Judicial (MUGEJU) en els seus respectius àmbits de gestió han d'utilitzar, per establir els imports de facturació de les oficines de farmàcia, els preus d'oferta, els quals també els serveixen de referent màxim per a l'adquisició dels productes dietètics que facilitin a través de centres sanitaris a pacients no ingressats.

5. Si el canvi de format o de composició d'un producte inclòs en l'Oferta, o un altre motiu, implica classificar-lo en un altre subtipus, el preu de venda de l'empresa d'aquest producte s'ha de valorar en funció de l'import màxim de finançament que li correspongui d'acord amb el nou subtipus.

Article 5. *Actualització dels imports màxims de finançament.*

1. El Comitè Assessor per a la Prestació amb Productes Dietètics ha de valorar anualment, en funció de l'evolució anual del consum relatiu a prestació amb productes dietètics i de les variacions dels preus d'oferta i dels costos dels aliments dietètics per a usos mèdics especials, així com dels altres factors que puguin tenir incidència en el cost dels productes, la conveniència de fer una revisió dels valors dels indicadors de referència, i ha d'elaborar la proposta que correspongui. En conseqüència, el Ministeri de Sanitat i Política Social, en vista de la proposta del Comitè Assessor per a la Prestació amb Productes Dietètics, que no té caràcter vinculant, ha de decidir si és procedent o no la revisió dels valors dels indicadors de referència.

En tot cas, i a fi d'establir un marc d'estabilitat, la revisió general dels valors dels indicadors de referència no es pot efectuar abans que hagi transcorregut un any des de l'aprovació d'aquest Reial decret o des de l'última revisió.

2. No obstant això, quan concorrin circumstàncies especials que determinin una variació substancial en el cost dels productes dietètics, tant si es tracta d'un augment com d'una disminució, el Ministeri de Sanitat i Política Social, a iniciativa pròpia o de les empreses, pot revisar excepcionalment, encara que no hagi transcorregut el termini d'un any des de l'aprovació d'aquest Reial decret o des de l'última revisió, el valor dels indicadors

de referència de forma global o específicament només per als subtipus o productes afectats, amb l'informe previ del Comitè Assessor per a la Prestació amb Productes Dietètics.

Article 6. Criteris d'inclusió de productes dietètics en l'oferta.

1. Només s'han d'incloure en l'oferta els aliments dietètics destinats a usos mèdics especials inscrits en el Registre general sanitari d'aliments que compleixin tots els requisits següents:

a) Estar indicats per a les patologies i situacions clíniques que es recullen a l'annex VII del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableixen la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització.

b) Pertànyer a algun dels tipus i subtipus recollits a l'annex I en aplicació dels criteris assenyalats a l'annex II.

c) Ajustar-se en la seva presentació (tipus d'envàs i mida) i composició als requeriments nutricionals dels pacients en les indicacions i situacions clíniques finançades a les quals estan destinats.

d) No presentar-se en forma de càpsules, comprimits, pastilles o altres formes similars a les de medicaments.

e) Reflectir clarament a l'etiquetatge les indicacions per a les quals es finança el producte i no incloure frases, dibuixos o altres motius gràfics que portin a confusió respecte a les indicacions finançables, ni contenir al·lusions a altres productes.

f) Tenir un nom de fantasia o bé una denominació genèrica acompanyada d'una marca comercial o del nom del titular o fabricant del producte.

g) No tenir un nom igual o similar al d'altres productes dietètics finançables o no finançables, al de medicaments o al de productes sanitaris, de manera que la seva prescripció i dispensació no indueixi a confusió respecte a altres productes de la mateixa o una altra empresa. Així mateix el nom no ha de portar a error respecte a les seves indicacions. A més, en el cas dels productes per a nutrició enteral domiciliària, el nom no pot suggerir altres vies d'administració diferents de la sonda enteral ni fer referència a aliments de consum ordinari.

h) No superar el preu de venda de l'empresa l'import màxim de finançament que li correspondria en funció del seu subtipus.

2. En cap cas formen part de l'oferta:

a) Els aliments dietètics destinats a usos mèdics especials obtinguts totalment o parcialment per deshidratació o trituració directa d'aliments, o per barreja d'aliments, de consum ordinari, simples o elaborats, d'acord amb el que disposa el punt 1, apartat e), de l'annex II.

b) Els productes per als quals hi hagi en el mercat alternatives amb aliments de consum ordinari.

c) Els productes la composició o característiques dels quals siguin semblants a les d'un medicament.

d) Els aliments dietètics destinats a usos mèdics especials amb indicacions exclusivament per a pacients hospitalitzats en règim d'internament.

Article 7. Procediment d'inclusió de productes dietètics en l'oferta.

1. El procediment per incloure en l'oferta o per alterar les condicions d'oferta d'un producte susceptible d'enquadrar-se en algun dels tipus o subtipus recollits a l'annex I s'estableix per ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat i Política Social.

2. Quan se sol·liciti la inclusió d'un producte en l'oferta que compleixi els requisits generals per ser finançat i els criteris per a l'assignació d'algun dels tipus que es recullen a l'annex II d'aquest Reial decret, però les seves característiques no permeten classificar-lo en cap dels subtipus que preveu l'annex I o aconsellen la creació d'un nou subtipus, el

Ministeri de Sanitat i Política Social, amb l'informe previ del Comitè Assessor per a la Prestació de Productes Dietètics, pot incorporar per ordre un nou subtipus a l'annex I el valor de l'indicador de referència del qual s'ha d'establir en funció de les característiques del producte.

3. La inclusió d'un producte en l'oferta que no correspongui a un dels tipus que preveu l'annex I d'aquest Reial decret es regeix per l'Ordre SCO/3422/2007, de 21 de novembre, per la qual es desplega el procediment d'actualització de la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut.

Article 8. *Informació sobre prestació amb productes dietètics.*

1. L'òrgan del Ministeri de Sanitat i Política Social responsable de l'ordenació de prestacions ha d'informar periòdicament de les variacions dels productes inclosos en l'oferta, així com dels preus d'oferta, a les comunitats autònomes, a l'Institut Nacional de Gestió Sanitària, a la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat (MUFACE), a l'Institut Social de les Forces Armades (ISFAS) i a la Mutualitat General Judicial (MUGEJU), i als agents implicats en la gestió de la prestació amb productes dietètics.

2. Amb la finalitat de disposar de dades sobre l'evolució de la prestació amb productes dietètics i de la repercussió de les mesures adoptades sobre aquesta prestació, els serveis de salut de les comunitats autònomes, l'Institut Nacional de Gestió Sanitària i la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat (MUFACE), l'Institut Social de les Forces Armades (ISFAS) i la Mutualitat General Judicial (MUGEJU) han de remetre la informació sobre consum de productes dietètics en el seu àmbit, amb la periodicitat i el format que s'acordi en el Comitè Assessor per a la Prestació amb Productes Dietètics, a l'òrgan responsable de l'ordenació de prestacions del Ministeri de Sanitat i Política Social, el qual ha de gestionar la informació agregada del conjunt del Sistema Nacional de Salut.

3. La informació agregada sobre consum de prestació amb productes dietètics, ja sigui a través d'oficines de farmàcia o de subministrament a través de centres sanitaris, ha d'estar a disposició dels membres del Comitè Assessor per a la Prestació amb Productes Dietètics, salvant sempre la confidencialitat de l'assistència sanitària. La seva gestió correspon als serveis de salut de les comunitats autònomes en el seu àmbit territorial, a l'Institut Nacional de Gestió Sanitària i a la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat (MUFACE), l'Institut Social de les Forces Armades (ISFAS) i la Mutualitat General Judicial (MUGEJU) en els seus respectius àmbits de competències i a l'òrgan del Ministeri de Sanitat i Política Social responsable de l'ordenació de les prestacions respecte a la informació del conjunt del Sistema Nacional de Salut.

4. En l'àmbit del Sistema Nacional de Salut correspon a les comunitats autònomes, a l'Institut Nacional de Gestió Sanitària i a la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat (MUFACE), l'Institut Social de les Forces Armades (ISFAS) i la Mutualitat General Judicial (MUGEJU) l'avaluació de les prescripcions per àrees, zones, teràpies, grups poblacionals i altres circumstàncies en els seus respectius àmbits de competències. El Ministeri de Sanitat i Política Social ha d'establir els mecanismes de coordinació que permetin conèixer la utilització de productes dietètics i adoptar les mesures d'informació i promoció del seu ús racional.

Article 9. *Obligacions de les empreses.*

1. La sol·licitud d'inclusió en l'oferta d'un aliment dietètic per a usos mèdics especials suposa que l'empresa es compromet, una vegada el producte es doni d'alta en l'oferta, a mantenir-lo en el mercat i garantir el proveïment necessari per facilitar la prestació del producte als usuaris del Sistema Nacional de Salut.

2. La informació que les empreses adrecin als professionals sanitaris sobre els productes dietètics inclosos en l'oferta no pot contenir missatges que puguin portar a confusió sobre les indicacions per a les quals és finançable el producte i ha de complir el que estableixen el Reial decret 1091/2000, de 9 de juny, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària específica dels aliments dietètics destinats a usos mèdics especials, i el

Reial decret 1907/1996, de 2 d'agost, sobre publicitat i promoció comercial de productes, activitats o serveis amb pretesa finalitat sanitària, i altra normativa vigent.

3. Les empreses han de facilitar la informació sobre els aspectes tècnics i econòmics que els sigui requerida pel Ministeri de Sanitat i Política Social, únicament als efectes de la fixació d'importos màxims de finançament o altres aspectes en relació amb la inclusió d'un producte en l'oferta. La informació que obtingui l'Administració General de l'Estat en virtut d'aquest apartat és confidencial.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposa aquest Reial decret.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de sanitat.

Disposició final segona. *Habilitació normativa.*

1. S'habilita la persona titular del Ministeri de Sanitat i Política Social per dictar totes les disposicions que requereixin l'aplicació i el desplegament d'aquest Reial decret.

2. Així mateix s'habilita la persona titular del Ministeri de Sanitat i Política Social, amb l'informe previ del Comitè Assessor per a la Prestació amb Productes Dietètics, per actualitzar els annexos, especialment per a la revisió o el detall dels tipus, els subtipus i els indicadors de referència que consten als annexos I i III.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 24 de setembre de 2010.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Política Social,
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA

ANNEX I

Tipus i subtipus d'aliments dietètics destinats a usos mèdics especials susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut

Tipus de producte	Descripció del tipus de producte	Subtipus	Descripció del subtipus
ACAE	Fórmules d'aminoàcids essencials.	ACAE1	Fórmules que contenen només aminoàcids essencials.
		ACAE2	Fórmules que, a més d'aminoàcids essencials, porten altres macronutrients o micronutrients.
AEAA	Fórmules exemptes de fenilalanina.	AEAA1	Fórmules exemptes de fenilalanina que contenen només aminoàcids.
		AEAA2	Fórmules exemptes de fenilalanina que, a més d'aminoàcids, porten altres macronutrients o micronutrients. Per a lactants.
		AEAA3	Fórmules exemptes de fenilalanina que, a més d'aminoàcids, porten altres macronutrients o micronutrients. En envasos monodosi. Per a nens i adults.
		AEAA4	Fórmules exemptes de fenilalanina que, a més d'aminoàcids, porten altres macronutrients o micronutrients. En envasos no monodosi. Per a nens i adults.
AEAC	Fórmules exemptes de metionina.	AEAC1	Fórmules exemptes de metionina que contenen només aminoàcids.
		AEAC2	Fórmules exemptes de metionina que, a més d'aminoàcids, porten altres macronutrients o micronutrients. Per a lactants.
		AEAC3	Fórmules exemptes de metionina que, a més d'aminoàcids, porten altres macronutrients o micronutrients. En envasos monodosi. Per a nens i adults.
		AEAC4	Fórmules exemptes de metionina que, a més d'aminoàcids, porten altres macronutrients o micronutrients. En envasos no monodosi. Per a nens i adults.
AEAD	Fórmules exemptes de metionina, treonina i valina i de baix contingut en isoleucina.	AEAD1	Fórmules exemptes de metionina, treonina i valina i de baix contingut en isoleucina que contenen només aminoàcids.
		AEAD2	Fórmules exemptes de metionina, treonina i valina i de baix contingut en isoleucina que, a més d'aminoàcids, porten altres macronutrients o micronutrients. Per a lactants.
		AEAD3	Fórmules exemptes de metionina, treonina i valina i de baix contingut en isoleucina que, a més d'aminoàcids, porten altres macronutrients o micronutrients. En envasos monodosi. Per a nens i adults.
		AEAD4	Fórmules exemptes de metionina, treonina i valina i de baix contingut en isoleucina que, a més d'aminoàcids, porten altres macronutrients o micronutrients. En envasos no monodosi. Per a nens i adults.
AEAG	Fórmules exemptes d'isoleucina, leucina i valina.	AEAG1	Fórmules exemptes d'isoleucina, leucina i valina, que contenen només aminoàcids essencials.
		AEAG2	Fórmules exemptes d'isoleucina, leucina i valina, que a més d'aminoàcids porten altres macronutrients o micronutrients. Per a lactants.
		AEAG3	Fórmules exemptes d'isoleucina, leucina i valina que, a més d'aminoàcids, porten altres macronutrients o micronutrients. En envasos monodosi. Per a nens i adults.
		AEAG4	Fórmules exemptes d'isoleucina, leucina i valina que, a més d'aminoàcids, porten altres macronutrients o micronutrients. En envasos no monodosi. Per a nens i adults.

Tipus de producte	Descripció del tipus de producte	Subtipus	Descripció del subtipus
AEAH	Fórmules exemptes de leucina.	AEAH1	Fórmules exemptes de leucina que contenen només aminoàcids.
		AEAH2	Fórmules exemptes de leucina que, a més d'aminoàcids, porten altres macronutrients o micronutrients. Per a lactants.
		AEAH4	Fórmules exemptes de leucina que, a més d'aminoàcids, porten altres macronutrients o micronutrients. En envasos no monodosi. Per a nens i adults.
AEAI	Fórmules exemptes d'isoleucina, metionina, treonina i valina.	AEAI2	Fórmules exemptes d'isoleucina, metionina, treonina i valina, que a més d'aminoàcids porten altres macronutrients o micronutrients. Per a lactants.
		AEAI4	Fórmules exemptes d'isoleucina, metionina, treonina i valina que, a més d'aminoàcids, porten altres macronutrients o micronutrients. En envasos no monodosi. Per a nens i adults.
AEAK	Fórmules exemptes de lisina i de baix contingut en triptòfan.	AEAK1	Fórmules exemptes de lisina i de baix contingut en triptòfan, que contenen només aminoàcids.
		AEAK2	Fórmules exemptes de lisina i de baix contingut en triptòfan que, a més d'aminoàcids, porten altres macronutrients o micronutrients. Per a lactants.
		AEAK3	Fórmules exemptes de lisina i de baix contingut en triptòfan que, a més d'aminoàcids, porten altres macronutrients o micronutrients. En envasos monodosi. Per a nens i adults.
		AEAK4	Fórmules exemptes de lisina i de baix contingut en triptòfan que, a més d'aminoàcids, porten altres macronutrients o micronutrients. En envasos no monodosi. Per a nens i adults.
AEAL	Fórmules exemptes de lisina.	AEAL2	Fórmules exemptes de lisina. Per a lactants.
AMAA	Fórmules exemptes de fenilalanina i tirosina.	AEAL4	Fórmules exemptes de lisina. Per a nens i adults.
		AMAA1	Fórmules exemptes de fenilalanina i tirosina que contenen només aminoàcids.
		AMAA2	Fórmules exemptes de fenilalanina i tirosina que, a més d'aminoàcids, porten altres macronutrients o micronutrients. Per a lactants.
		AMAA3	Fórmules exemptes de fenilalanina i tirosina que, a més d'aminoàcids, porten altres macronutrients o micronutrients. En envasos monodosi. Per a nens i adults.
AMAA4	Fórmules exemptes de fenilalanina i tirosina que, a més d'aminoàcids, porten altres macronutrients o micronutrients. En envasos no monodosi. Per a nens i adults.		
ASPR	Fórmules exemptes de proteïnes.	ASPR1	Fórmules exemptes de proteïnes.
CELE	Completes monomèriques normoproteïques.	CELE1	Fórmules completes monomèriques normoproteïques. Per a adults
		CELE3	Fórmules completes monomèriques normoproteïques. Per a nens.
		CELE5	Fórmules completes monomèriques normoproteïques. Per a lactants.
COHI	Completes oligomèriques hiperproteïques.	COHI1	Fórmules completes oligomèriques hiperproteïques. Per a adults.
CONO	Completes oligomèriques normoproteïques.	CONO1	Fórmules completes oligomèriques normoproteïques. Per a adults.
		CONO3	Fórmules completes oligomèriques normoproteïques. Per a nens més grans de 3 anys.
CPHH	Completes polimèriques hiperproteïques hipercalòriques.	CPHH1	Fórmules completes polimèriques hiperproteïques hipercalòriques, sense fibra. Per a adults.
		CPHH2	Fórmules completes polimèriques hiperproteïques hipercalòriques, amb fibra. Per a adults.

Tipus de producte	Descripció del tipus de producte	Subtipus	Descripció del subtipus
CPHI	Completes polimèriques hiperproteiques hipocalòriques.	CPHI1	Fórmules completes polimèriques hiperproteiques hipocalòriques, sense fibra. Per a adults.
		CPHI2	Fórmules completes polimèriques hiperproteiques hipocalòriques, amb fibra. Per a adults.
CPHN	Completes polimèriques hiperproteiques normocalòriques.	CPHN1	Fórmules completes polimèriques hiperproteiques normocalòriques, sense fibra. Per a adults.
		CPHN2	Fórmules completes polimèriques hiperproteiques normocalòriques, amb fibra. Per a adults.
		CPHN4	Fórmules completes polimèriques hiperproteiques normocalòriques, amb fibra. Per a nens.
CPNH	Completes polimèriques normoproteiques hipercalòriques.	CPNH1	Fórmules completes polimèriques normoproteiques hipercalòriques, sense fibra. Per a adults.
		CPNH2	Fórmules completes polimèriques normoproteiques hipercalòriques, amb fibra. Per a adults.
		CPNH3	Fórmules completes polimèriques normoproteiques hipercalòriques, sense fibra. Per a nens.
		CPNH4	Fórmules completes polimèriques normoproteiques hipercalòriques, amb fibra. Per a nens.
CPNI	Completes polimèriques normoproteiques hipocalòriques.	CPNI1	Fórmules completes polimèriques normoproteiques hipocalòriques, sense fibra. Per a adults.
		CPNI2	Fórmules completes polimèriques normoproteiques hipocalòriques, amb fibra. Per a adults.
CPNN	Completes polimèriques normoproteiques normocalòriques.	CPNN1	Fórmules completes polimèriques normoproteiques normocalòriques, sense fibra. Per a adults.
		CPNN2	Fórmules completes polimèriques normoproteiques normocalòriques amb fibra. Per a adults.
		CPNN3	Fórmules completes polimèriques normoproteiques normocalòriques, sense fibra. Per a nens.
		CPNN4	Fórmules completes polimèriques normoproteiques normocalòriques, amb fibra. Per a nens.
		CPNN5	Fórmules completes polimèriques normoproteiques normocalòriques. Per a lactants.
ESPE	Completes especials.	ESPEC3	Fórmules completes especials cetogèniques, normoproteiques, sense fibra. Per a nens.
		ESPEDH2	Fórmules completes especials per a diabetis, hiperproteiques, amb fibra.
		ESPEDN2	Fórmules completes especials per a diabetis, normoproteiques, amb fibra.
		ESPEH1	Fórmules completes especials per a hepatopaties, normoproteiques, sense fibra. Per a adults.
		ESPEH3	Fórmules completes especials per a hepatopaties, normoproteiques, sense fibra. Per a nens.
		ESPEN1	Fórmules completes especials per a nefropaties normoproteiques, sense fibra. Per a adults.
		ESPEN2	Fórmules completes especials per a nefropaties, normoproteiques, amb fibra. Per a adults.
		ESPEN3	Fórmules completes especials per a nefropaties, normoproteiques, sense fibra. Per a nens o lactants.
		ESPES1	Fórmules completes especials per a estrès metabòlic, hiperproteiques, sense fibra. Per a adults.
		ESPES2	Fórmules completes especials per a estrès metabòlic, hiperproteiques, amb fibra. Per a adults.
GMCM	Fórmules amb contingut gras en forma de triglicèrids de cadena mitjana.	GMCM1	Fórmules amb contingut gras en forma de triglicèrids de cadena mitjana.

Tipus de producte	Descripció del tipus de producte	Subtipus	Descripció del subtipus
GSLI	Fórmules exemptes de lípids.	GSLI1	Fórmules exemptes de lípids. Per a lactants.
		GSLI2	Fórmules exemptes de lípids. Per a nens i adults.
HLAA	Fórmules sense lactosa.	HLAA1	Fórmules sense lactosa. Per a lactants.
HMAA	Fórmules amb/sense fructosa, sense glucosa ni galactosa, ni disacàrids i polisacàrids que en continguin.	HMAA1	Fórmules amb/sense fructosa, sense glucosa ni galactosa, ni disacàrids i polisacàrids que en continguin.
LAPL	Fórmules amb hidrolitzats de proteïnes làcties.	LAPL1	Fórmules amb hidrolitzats de proteïnes làcties, sense lactosa.
		LAPL2	Fórmules amb hidrolitzats de proteïnes làcties, amb lactosa.
LAPN	Fórmules amb hidrolitzats de proteïnes no làcties.	LAPN1	Fórmules amb hidrolitzats de proteïnes no làcties, sense lactosa.
LAPS	Fórmules amb proteïnes de soja.	LAPS1	Fórmules amb proteïnes de soja, sense lactosa.
MESP	Mòduls espessidors.	MESP1	Mòduls espessidors.
MHID	Mòduls hidrocarbonats.	MHID1	Mòduls hidrocarbonats de dextrinomaltosa.
		MHID2	Mòduls hidrocarbonats de fructosa.
		MHID3	Mòduls hidrocarbonats de D-manosa.
		MHID4	Mòduls hidrocarbonats de D-ribosa.
MLLC	Mòduls de triglicèrids de cadena llarga (LCT).	MLLC1	Mòduls de triglicèrids de cadena llarga (LCT) que contenen glutariltrioléat i glutariltrièrucat en proporció 4:1.
		MLLC2	Mòduls de triglicèrids de cadena llarga (LCT) que contenen únicament glutariltrioléat (GTO).
		MLLC3	Mòduls de triglicèrids de cadena llarga (LCT) que contenen únicament glutarilèrucat (GTE).
		MLLC4	Mòduls de triglicèrids de cadena llarga (LCT) no inclosos a MLLC1, MLLC2 ni MLLC3.
MLMC	Mòduls de triglicèrids de cadena mitjana (MCT).	MLMC1	Mòduls de triglicèrids de cadena mitjana (MCT).
MMHL	Mòduls hidrocarbonats i lipídics.	MMHL1	Mòduls d'hidrats de carboni i colesterol.
		MMHL2	Mòduls hidrocarbonats i lipídics, llevat dels MMHL1.
MPAA	Mòduls d'aminoàcids.	MPAA1	Mòduls de glicina.
		MPAA2	Mòduls de L-alanina.
		MPAA3	Mòduls de L-arginina.
		MPAA4	Mòduls de L-citrulina.
		MPAA5	Mòduls de L-cistina.
		MPAA6	Mòduls de L-glutamina.
		MPAA7	Mòduls de L-soleucina.
		MPAA8	Mòduls de L-leucina.
		MPAA9	Mòduls de L-ornitina.
		MPAA10	Mòduls de L-prolina.
		MPAA11	Mòduls de L-triptòfan.
		MPAA12	Mòduls de L-valina.
		MPAA13	Mòduls d'aminoàcids essencials.
		MPAA14	Mòduls d'aminoàcids ramificats.
		MPAA15	Mòduls mescla d'aminoàcids essencials i no essencials.
MPEN	Mòduls de proteïna sencera.	MPEN1	Mòduls de proteïna sencera.
MPPE	Mòduls de pèptids.	MPPE1	Mòduls de pèptids.

Als efectes exclusivament de la seva classificació en els diferents tipus i subtipus que estableix aquesta norma, s'entén per:

1. Productes per a lactants: els que estan destinats únicament a nens de menys de 12 mesos.
2. Productes per a nens: els destinats a nens fins a 12 anys inclusivament, independentment que a més puguin estar indicats en nens més petits de 12 mesos.

3. Productes per a adults: els destinats a més grans de 12 anys, independentment que a més puguin estar indicats en nens més petits d'aquesta edat.

4. Productes amb fibra:

a) Productes amb fibra per a nens: aquells la quantitat de fibra afegida dels quals és igual o superior a 0,7 grams per 100 mil·lilitres. En el cas dels productes que es presentin en forma de pols, la quantitat de fibra s'ha de referir a 100 mil·lilitres de la solució estàndard.

b) Productes amb fibra per a adults: aquells la quantitat de fibra afegida dels quals és igual o superior a 1,4 grams per 100 mil·lilitres. En el cas dels productes que es presentin en forma de pols, la quantitat de fibra s'ha de referir a 100 mil·lilitres de la solució estàndard.

5. Solució estàndard: grams de producte per 100 ml de solució.

ANNEX II

Criteris per a l'assignació de tipus als aliments dietètics destinats a usos mèdics especials als efectes de la seva inclusió en l'oferta

Els aliments dietètics destinats a usos mèdics especials es classifiquen, als efectes de la seva inclusió en l'oferta, d'acord amb els criteris següents:

1. Fórmules completes per a nutrició enteral domiciliària.

Són les que es caracteritzen per:

a) Estar constituïdes per una mescla definida de macronutrients i micronutrients, en quantitat i distribució adequades per cobrir les necessitats nutricionals dels pacients quan s'utilitzen com a única font d'alimentació.

b) Estar dissenyades per ser administrades per sonda enteral (nasogàstrica o ostomia), encara que permetin, a més, l'administració per via oral.

c) Tenir una densitat calòrica de 0,5 a 2,1 quilocalories per mil·lilitre en el producte final preparat.

d) Presentar-se en forma de líquid o pols. En el cas dels productes que es presentin en forma de pols, han de passar directament a líquid per l'addició d'aigua, i el preparat final ha de garantir d'acord amb la solució estàndard l'aportació nutricional adequada.

e) No obtenir-se totalment o parcialment per deshidratació o trituració directa d'aliments, o per mescla d'aliments, de consum ordinari, simples o elaborats, i pot portar olis com a font de lípids o bé algun ingredient natural amb la finalitat exclusiva de donar sabor al producte fins a un límit màxim d'un 2% del contingut total del producte.

Aquestes fórmules es classifiquen en:

1.1 Fórmules completes generals:

Segons la font de nitrogen es divideixen en:

1.1.1 Fórmules completes polimèriques (CP): estan compostes per proteïnes senceres, a més d'hidrats de carboni, lípids i micronutrients. Poden contenir o no fibra.

Segons la proporció de proteïnes les fórmules polimèriques es classifiquen en:

a) Fórmules completes polimèriques normoproteiques: el valor energètic aportat pel component proteic és igual o inferior al 18% del valor calòric total.

En funció de la densitat calòrica es divideixen en:

a.1 Fórmules completes polimèriques normoproteiques hipocalòriques (CPNI): la densitat calòrica és inferior a 0,9 kcal/ml.

a.2 Fórmules completes polimèriques normoproteiques normocalòriques (CPNN): la densitat calòrica està compresa entre 0,9 i 1,10 kcal/ml.

a.3 Fórmules completes polimèriques normoproteiques hipercalòriques (CPNH): la densitat calòrica és superior a 1,10 kcal/ml.

b) Fórmules completes polimèriques hiperproteiques: el valor energètic aportat pel component proteic és superior al 18% del valor calòric total.

En funció de la densitat calòrica es divideixen en:

b.1 Fórmules completes polimèriques hiperproteiques hipocalòriques (CPHI): la densitat calòrica és inferior a 0,9 kcal/ml.

b.2 Fórmules completes polimèriques hiperproteiques normocalòriques (CPHN): la densitat calòrica està compresa entre 0,9 i 1,10 kcal/ml.

b.3 Fórmules completes polimèriques hiperproteiques hipercalòriques (CPHH): la densitat calòrica és superior a 1,10 kcal/ml.

1.1.2 Fórmules completes oligomèriques (peptídiques) (CO): estan compostes per hidrolitzats de proteïnes (pèptids), a més d'hidrats de carboni, lípids i micronutrients. Poden contenir o no fibra.

Segons la proporció del component proteic les fórmules peptídiques es classifiquen en:

a) Fórmules completes oligomèriques normoproteiques (CONO): el valor energètic aportat pel component proteic és igual o inferior al 18% del valor calòric total.

b) Fórmules completes oligomèriques hiperproteiques (COHI): el valor energètic aportat pel component proteic és superior al 18% del valor calòric total.

1.1.3 Fórmules completes monomèriques (elementals)(CE): estan compostes per aminoàcids (com a font exclusiva de nitrogen), a més d'hidrats de carboni, lípids i micronutrients.

Fórmules completes monomèriques normoproteiques (CELE): el valor energètic aportat pel component proteic és igual o inferior al 18% del valor calòric total.

1.2 Fórmules completes especials:

1.2.1 Fórmules completes especials (ESPE): a més de complir totes les característiques generals de les dietes completes, han de reunir almenys un dels dos requisits següents:

a) Que el seu perfil de nutrients estigui dissenyat per adequar-se a les alteracions metabòliques i els requeriments de nutrients coneguts d'una patologia concreta, segons es defineixen a la literatura medicocientífica actual, per la qual cosa és necessari el seu ús davant de fórmules generals, en aquesta patologia concreta.

b) Que la seva utilitat clínica com a única font d'alimentació estigui avalada per estudis comparatius amb fórmules generals completes, controlats, aleatoris, prospectius en éssers humans, que demostrin que el perfil de nutrients de la fórmula és més beneficiós per a una patologia concreta que una fórmula general. Aquests estudis han d'haver estat publicats en una revista científica amb revisió per parells («peer-review»). La recerca específica d'un producte amb una particular combinació de nutrients s'aplica només a aquest producte i únicament estaria indicat per a pacients que presentin característiques similars a la població estudiada.

2. Productes dietètics per a al·lèrgia o intolerància a les proteïnes de la llet de vaca.

2.1 Fórmules amb hidrolitzats de proteïnes làcties (LAPL): es tracta de fórmules completes, dissenyades per a lactants i nens petits, compostes per:

a) Hidrolitzats de proteïnes làcties d'origen boví: constituïts per pèptids amb pes molecular inferior a 6.000 daltons, procedents de la caseïna, de les proteïnes del sèrum o de totes dues.

b) Hidrats de carboni i lípids segons la normativa vigent (Reial decret 867/2008, de 23 de maig, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària específica dels preparats per a lactants i dels preparats de continuació).

2.2 Fórmules amb hidrolitzats de proteïnes no làcties (LAPN): es tracta de fórmules completes dissenyades per a lactants i nens petits, compostes per:

a) Hidrolitzats de proteïnes no làcties: constituïts per pèptids amb pes molecular inferior a 6.000 daltons.

b) Hidrats de carboni i lípids segons la normativa vigent (Reial decret 867/2008, de 23 de maig, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària específica dels preparats per a lactants i dels preparats de continuació).

2.3 Fórmules amb proteïnes de soja (LAPS): es tracta de fórmules completes dissenyades per a lactants i nens petits, compostes per:

a) Proteïnes procedents de la soja.

b) Hidrats de carboni i lípids segons la normativa vigent (Reial decret 867/2008, de 23 de maig, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària específica dels preparats per a lactants i dels preparats de continuació).

3. Productes dietètics per a trastorns metabòlics congènits d'hidrats de carboni, aminoàcids i lípids.

3.1 Productes dietètics per a trastorns del metabolisme dels hidrats de carboni:

3.1.1 Trastorns metabòlics de la lactosa (HL): fórmules sense lactosa (HLAA): són fórmules completes per a lactants elaborades a partir de proteïnes de llet de vaca regulades segons el Reial decret 867/2008, de 23 de maig, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària específica dels preparats per a lactants i dels preparats de continuació, declarats sense lactosa. S'utilitzen en la deficiència primària de la lactasa intestinal de debut neonatal i en la deficiència transitòria de la lactasa intestinal secundària a atròfia de vellositats intestinals deguda a celiàquia, mentre persisteixi la deficiència de lactasa.

3.1.2 Trastorns metabòlics dels monosacàrids (HM): fórmules amb/sense fructosa, sense glucosa, ni galactosa, ni disacàrids i polisacàrids que en continguin (HMAA): són fórmules que en cap cas porten glucosa ni galactosa ni tampoc disacàrids o polisacàrids que en continguin. Poden tenir, com a font única d'hidrats de carboni, fructosa, cas en què són fórmules completes; o estar exemptes de fructosa, cas en què són fórmules incompletes. Estan indicades per a alteracions del transport cel·lular de monosacàrids.

3.2 Productes dietètics per a trastorns del metabolisme dels aminoàcids:

3.2.1 Fórmules exemptes de proteïnes (AS): fórmules exemptes de proteïnes (ASPR): compostes per hidrats de carboni, lípids i micronutrients, sense proteïnes. Estan indicades com a suplement de dietes hipoproteiques en trastorns metabòlics congènits dels aminoàcids.

3.2.2 Fórmules exemptes o limitades en algun aminoàcid essencial: són fórmules incompletes, ja que els manca un o diversos aminoàcids essencials o tenen reduït el seu contingut, tret que és el que tipifica els diferents tipus de productes. En tots aquests tipus el component nitrogenat el formen mesclades d'aminoàcids, i poden portar en la seva composició, a més, altres macronutrients (lípids i carbohidrats o bé només carbohidrats) acompanyats, o no, de micronutrients.

Les fórmules de baix contingut en algun aminoàcid són aquelles en què el contingut d'aquest és inferior a l'aportació mínima diària que es considera necessària d'aquest aminoàcid.

Les fórmules amb mesclades de macronutrients i micronutrients a excepció del/dels aminoàcid/s eliminats o limitats han de contenir tots els nutrients per al rang d'edat per al

qual estan indicades (fórmules de lactants, fórmules fins als 3 anys, fórmules per a edats superiors).

Dins d'aquest grup es distingeixen:

a) Fórmules exemptes o limitades en algun aminoàcid essencial (AE):

Segons l'aminoàcid eliminat o limitat, aquestes fórmules es poden classificar en els tipus següents:

a.1 Fórmules exemptes de fenilalanina (AEAA): per al tractament de les hiperfenilalaninèmies (diversos defectes).

a.2 Fórmules exemptes de metionina (AEAC): per al tractament de l'homocistinúria.

a.3 Fórmules exemptes de metionina, treonina, valina i de baix contingut en isoleucina (AEAD): per al tractament de les alteracions de la 5-tetrahidrofolato-transferasa amb acidúria metilmalònica i en les acidèmies propiònica i metilmalònica.

a.4 Fórmules exemptes d'isoleucina, metionina, treonina i valina (AEAI): per al tractament de les alteracions de la 5-tetrahidrofolato-transferasa amb acidúria metilmalònica i en les acidèmies propiònica i metilmalònica.

a.5 Fórmules exemptes d'isoleucina, leucina i valina (AEAG): per al tractament de la malaltia de xarop d'auró.

a.6 Fórmules exemptes de leucina (AEAH): per al tractament de diversos defectes del metabolisme de la leucina.

a.7 Fórmules exemptes de lisina i de baix contingut en triptòfan (AEAK): per al tractament de l'acidúria glutàrica tipus I.

a.8 Fórmules exemptes de lisina (AEAL): per al tractament de la hiperlisinèmia per deficiència de la proteïna bifuncional 2-aminoadípica-semialdehid-sintasa.

b) Fórmules exemptes d'algun aminoàcid essencial i no essencial (AM):

Fórmules exemptes de fenilalanina i tirosina (AMAA): estan indicades per al tractament dels diferents trastorns metabòlics de la tirosina (diversos defectes).

3.2.3 Fórmules amb aportació exclusiva d'aminoàcids essencials (AC): fórmules d'aminoàcids essencials (ACAE): són productes en què el component proteic el formen exclusivament aminoàcids essencials o condicionalment essencials, i porten en la seva composició, a més, altres macronutrients (lípid i carbohidrats o bé només carbohidrats) acompanyats, o no, de micronutrients. Estan indicades per al tractament de les hiperornitinèmies i defectes del cicle de la urea.

3.3. Productes dietètics per a trastorns del metabolisme dels lípids:

3.3.1 Fórmules exemptes de lípids (GS): fórmules exemptes de lípids (GSLI): compostes per proteïnes i hidrats de carboni i micronutrients, sense lípids. Poden contenir àcids grassos essencials en quantitat mínima per evitar la seva deficiència. Estan indicades en el tractament dels trastorns metabòlics congènits dels lípids.

3.3.2 Fórmules amb contingut gras modificat (GM): fórmules amb contingut gras en forma de triglicèrids de cadena mitjana (GMCM): compostes per proteïnes i hidrats de carboni, poden contenir o no micronutrients. El component lipídic el formen triglicèrids de cadena mitjana (MCT). Poden contenir àcids grassos essencials en quantitat mínima per evitar la seva deficiència. Estan indicades en el tractament dels trastorns metabòlics congènits dels lípids.

4. Mòduls nutricionals.

Es denominen mòduls nutricionals o nutrients modulars els preparats constituïts normalment per un sol nutrient. La combinació de diversos mòduls permet obtenir una dieta enteral completa. S'utilitzen per a trastorns metabòlics i per a la preparació de dietes modulars en nutrició enteral domiciliària.

4.1 Mòduls hidrocarbonats (MH): mòduls hidrocarbonats (MHID): estan compostos exclusivament per hidrats de carboni, fonamentalment com dextrinomaltsa, o com monosacàrids. Estan indicats en el tractament dietètic de trastorns metabòlics dels hidrats de carboni o per augmentar el contingut calòric de la dieta.

4.2 Mòduls lipídics (ML): estan compostos exclusivament per lípids. Estan indicats en el tractament dietètic de trastorns amb requeriments especials d'energia i/o nutrients o en situacions amb malabsorció greu o intolerància digestiva als greixos, així com en alguns trastorns metabòlics.

Es classifiquen en:

a) Mòduls de triglicèrids de cadena llarga (MLLC): contenen àcids grassos de cadena igual o superior a 14 àtoms de carboni (LCT).

b) Mòduls de triglicèrids de cadena mitjana (MLMC): contenen àcids grassos de cadena entre 6 i 12 àtoms de carboni (MCT).

4.3 Mòduls proteics (MP):

a) Mòduls de proteïna sencera (MPEN): estan compostos exclusivament per proteïnes d'alt valor biològic. Estan indicats per augmentar el contingut proteic de la dieta, en els casos en què aquest augment no es pugui obtenir mitjançant el consum d'aliments d'ús ordinari.

b) Mòduls de pèptids (MPPE): estan compostos fonamentalment per pèptids, poden contenir aminoàcids lliures. S'indiquen per augmentar el contingut nitrogenat de la dieta en pacients que no toleren proteïnes senceres.

c) Mòduls d'aminoàcids (MPAA): estan compostos per un o diversos aminoàcids lliures. Poden contenir hidrats de carboni amb l'objectiu de millorar la palatabilitat del producte. Estan indicats en el tractament nutricional d'alguns trastorns metabòlics d'aminoàcids o en situacions clíniques en què s'evidencia dèficit de l'aminoàcid en qüestió que no es pot aconseguir amb les aportacions d'una dieta habitual.

4.4. Mòduls mixtos (MM): mòduls hidrocarbonats i lipídics (MMHL): estan compostos per hidrats de carboni i lípids. Estan indicats en la suplementació de dietes hipoproteiques en trastorns metabòlics congènits dels aminoàcids i per augmentar el contingut calòric de la dieta.

4.5. Mòduls espessidors (ME): mòduls espessidors (MESP): són productes compostos únicament per midons modificats, encara que poden portar fibra. La seva presentació és en forma de pols i el seu gust és neutre. Estan destinats exclusivament a augmentar la consistència dels aliments líquids en malalts amb disfàgia neurològica, o excepcionalment motora, amb la finalitat de mirar d'evitar o endarrerir l'ús de sonda nasoentèrica o gastrostomia, quan aquests malalts tenen possibilitat d'ingerir aliments sòlids sense risc d'aspiració, però pateixen aspiració o corren el risc de patir-ne si ingereixen aliments líquids, que no poden ser espessits amb alternatives de consum ordinari.

ANNEX III

Valor de l'indicador de referència per al càlcul dels imports màxims de finançament dels aliments dietètics destinats a usos mèdics especials susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut

Subtipus	Indicador de referència	Valor de l'indicador de referència en euros
ACAE1	Equivalent proteic (gram)	0,8274
ACAE2	Equivalent proteic (gram)	3,7412
AEAA1	Equivalent proteic (gram)	0,6556
AEAA2	Equivalent proteic (gram)	0,9064

Subtipus	Indicador de referència	Valor de l'indicador de referència en euros
AEAA3	Equivalent proteic (gram)	1,0200
AEAA4	Equivalent proteic (gram)	0,8487
AEAC1	Equivalent proteic (gram)	1,1734
AEAC2	Equivalent proteic (gram)	1,4475
AEAC3	Equivalent proteic (gram)	1,1440
AEAC4	Equivalent proteic (gram)	1,3524
AEAD1	Equivalent proteic (gram)	1,1734
AEAD2	Equivalent proteic (gram)	1,4475
AEAD3	Equivalent proteic (gram)	1,1440
AEAD4	Equivalent proteic (gram)	1,3524
AEAG1	Equivalent proteic (gram)	0,8546
AEAG2	Equivalent proteic (gram)	1,4475
AEAG3	Equivalent proteic (gram)	1,2522
AEAG4	Equivalent proteic (gram)	1,2587
AEAH1	Equivalent proteic (gram)	1,1734
AEAH2	Equivalent proteic (gram)	1,4475
AEAH4	Equivalent proteic (gram)	1,3524
AEAI2	Equivalent proteic (gram)	1,4475
AEAI4	Equivalent proteic (gram)	1,3524
AEAK1	Equivalent proteic (gram)	1,1734
AEAK2	Equivalent proteic (gram)	1,4475
AEAK3	Equivalent proteic (gram)	1,1440
AEAK4	Equivalent proteic (gram)	1,3524
AEAL2	Equivalent proteic (gram)	1,4475
AEAL4	Equivalent proteic (gram)	1,3524
AMAA1	Equivalent proteic (gram)	0,8546
AMAA2	Equivalent proteic (gram)	1,4262
AMAA3	Equivalent proteic (gram)	1,1440
AMAA4	Equivalent proteic (gram)	1,3500
ASPR1	Quilocaloria.	0,0158
CELE1	Quilocaloria.	0,0232
CELE3	Quilocaloria.	0,0195
CELE5	Quilocaloria.	0,0208
COH11	Quilocaloria.	0,0268
CONO1	Quilocaloria.	0,0226
CONO3	Quilocaloria.	0,0230
CPHH1	Quilocaloria.	0,0116
CPHH2	Quilocaloria.	0,0128
CPH11	Quilocaloria.	0,0141
CPH12	Quilocaloria.	0,0155
CPHN1	Quilocaloria.	0,0111
CPHN2	Quilocaloria.	0,0122
CPHN4	Quilocaloria.	0,0167
CPNH1	Quilocaloria.	0,0093
CPNH2	Quilocaloria.	0,0102
CPNH3	Quilocaloria.	0,0146
CPNH4	Quilocaloria.	0,0161
CPNI1	Quilocaloria.	0,0130
CPNI2	Quilocaloria.	0,0143
CPNN1	Quilocaloria.	0,0096
CPNN2	Quilocaloria.	0,0106
CPNN3	Quilocaloria.	0,0170

Subtipus	Indicador de referència	Valor de l'indicador de referència en euros
CPNN4	Quilocaloria.	0,0187
CPNN5	Quilocaloria.	0,0220
ESPEC3	Quilocaloria.	0,0190
ESPEDH2	Quilocaloria.	0,0204
ESPEDN2	Quilocaloria.	0,0182
ESPEH1	Quilocaloria.	0,0112
ESPEH3	Quilocaloria.	0,0163
ESPEN1	Quilocaloria.	0,0139
ESPEN2	Quilocaloria.	0,0162
ESPEN3	Quilocaloria.	0,0191
ESPES1	Quilocaloria.	0,0288
ESPES2	Quilocaloria.	0,0230
GMCM1	Gram de proteïna	0,5939
GSLI1	Gram de proteïna	0,7894
GSLI2	Gram de proteïna	0,3226
HLAA1	Gram de proteïna	0,2380
HMAA1	Gram de proteïna	0,5068
LAPL1	Gram de proteïna	0,4419
LAPL2	Gram de proteïna	0,3019
LAPN1	Gram de proteïna	0,4186
LAPS1	Gram de proteïna	0,2052
MESP1	Gram de midó.	0,0428
MHID1	Gram de dextrinomaltsa	0,0191
MHID2	Gram de fructosa	0,0378
MHID3	Gram de D-manosa	0,5932
MHID4	Gram de D-ribosa	0,8128
MLLC1	Mil·lilitre de producte.	0,2706
MLLC2	Mil·lilitre de producte.	0,0453
MLLC3	Mil·lilitre de producte.	0,8398
MLLC4	Quilocaloria.	0,0116
MLMC1	Quilocaloria.	0,0059
MMHL1	Gram de colesterol	5,3612
MMHL2	Quilocaloria.	0,0127
MPAA1	Gram de glicina	0,2064
MPAA2	Gram de L-alanina	0,2964
MPAA3	Gram de L-arginina.	0,2246
MPAA4	Gram de L-citrulina.	0,6388
MPAA5	Gram de L-cistina	0,3304
MPAA6	Gram de L-glutamina	0,4168
MPAA7	Gram de L-isoleucina	0,6388
MPAA8	Gram de L-leucina	0,2816
MPAA9	Gram de L-ornitina	1,5189
MPAA10	Gram de L-prolina.	0,4714
MPAA11	Gram de L-triptòfan	1,1104
MPAA12	Gram de L-valina	0,4405
MPAA13	Gram d'aminoàcids essencials.	1,0362
MPAA14	Gram d'aminoàcids ramificats	0,5270
MPAA15	Gram de mescla d'aminoàcids essencials i no essencials.	0,6781
MPEN1	Gram de proteïna	0,0828
MPPE1	Gram d'equivalent proteic.	0,1381

ANNEX IV

Fórmula per al càlcul dels imports màxims de finançament dels aliments dietètics destinats a usos mèdics especials susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut

L'import màxim de finançament de cada unitat de venda s'obté mitjançant l'aplicació de la fórmula matemàtica següent:

$$\text{IMF} = \text{VI} \times \text{CI}$$

On:

IMF és l'import màxim de finançament de cada presentació,

VI és el valor de l'indicador de referència del subtipus corresponent expressat en euros,

CI és el contingut total de la unitat de venda referit a cada indicador (total de quilocalories, proteïnes, aminoàcids, etc.).