

ORDEN de 15 de diciembre de 2000 por la que se fijan condiciones de identificación de los alimentos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud.

El Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre Ordenación de Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud recoge, entre estas, las prestaciones con alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales al contemplar, por una parte, los tratamientos dietotépicos complejos para determinados trastornos metabólicos congénitos entre las prestaciones complementarias y, por otra, la nutrición enteral dentro del contenido de la asistencia hospitalaria.

Estas prestaciones han sido reguladas, como desarrollo del Real Decreto 63/1995, mediante las órdenes ministeriales de 30 de abril de 1997 por la que se regulan los tratamientos dietotépicos complejos y de 2 de junio de 1998 para la regulación de la nutrición enteral domiciliaria en el Sistema Nacional de Salud y que crea la Comisión Asesora para Prestaciones con Productos Dietéticos.

La presente Orden tiene por objeto establecer una serie de condiciones que favorezcan la identificación de los productos dietéticos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud, así como el plazo de comunicación del cese de comercialización de estos productos, con el fin de facilitar que las prestaciones con alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales se realicen en los términos previstos en las citadas órdenes.

Por otra parte, el Real Decreto 809/2000, de 19 de mayo, por el que se establece la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, así como el Real Decreto 1450/2000, de 28 de julio, que la desarrolla, modifican la denominación y competencias de diferentes unidades y establecen que la Dirección General de Planificación Sanitaria es el órgano directivo a quien le corresponde la planificación y coordinación de las actuaciones encomendadas a la definición y al aseguramiento de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, lo que hace necesario actualizar la composición de la Comisión anteriormente citada.

La presente disposición ha sido sometida al procedimiento de información previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, tras puesta al Ordenamiento Jurídico Nacional por el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio.

En su virtud, y en uso de las atribuciones que confiere la disposición final única del citado Real Decreto 63/1995, previa consulta al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y la aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, dispongo:

Primero.-Los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales con los que se facilitan las prestaciones reguladas por las órdenes

ministeriales de 30 de abril de 1997, sobre Tratamientos Dietoterapicos Complejos y de 2 de junio de 1998, sobre Nutrici3n Enteral Domiciliaria en el Sistema Nacional de Salud, estar3n dotados de un c3digo identificativo para cada una de las presentaciones comercializadas que ser3 otorgado por la Direcci3n General de Salud P3blica y Consumo.

Segundo.-Los envases de los alimentos diet3ticos destinados a usos m3dicos especiales susceptibles de financiaci3n por el Sistema Nacional de Salud ir3n provistos de un precinto identificativo, con las caracter3sticas y datos del producto que se se3alan en el anexo a esta Orden.

No podr3n utilizar este precinto aquellos productos a los que la Direcci3n General de Salud P3blica y Consumo no les haya concedido un c3digo identificativo.

Tercero.-Las empresas fabricantes de los alimentos diet3ticos para usos m3dicos especiales destinados a los pacientes que padezcan las patolog3as recogidas en las 3rdenes ministeriales mencionadas en el apartado primero, que deber3n estar inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos Diet3ticos Destinados a Usos M3dicos Especiales, comunicar3n el cese de la comercializaci3n de cualquiera de estos productos a la Direcci3n General de Salud P3blica y Consumo con una antelaci3n m3nima de quince d3as a la fecha en la que se produzca la misma.

Cuarto.-La Comisi3n Asesora para Prestaciones con Productos Diet3ticos, creada en el apartado s3ptimo de la Orden de 2 de junio de 1998 para la regulaci3n de la nutrici3n enteral domiciliaria en el Sistema Nacional de Salud, pasa a denominarse Comit3 Asesor para Prestaciones con Productos Diet3ticos.

La actividad de este Comit3 Asesor estar3 vinculada a la Comisi3n de Ordenaci3n de Prestaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Quinto.-Se modifica el punto 2 del apartado s3ptimo de la Orden de 2 de junio de 1998, que quedar3 redactado de la siguiente manera:

"2. El Comit3 Asesor para Prestaciones con Productos Diet3ticos tendr3 la siguiente composici3n:

a) Presidente: El Director general de Planificaci3n Sanitaria, como 3rgano directivo encargado de la planificaci3n y coordinaci3n de las actuaciones encomendadas a la definici3n y al aseguramiento de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

b) Vocales:

Un representante de la Subdirecci3n de Seguridad Alimentaria, de la Direcci3n General de Salud P3blica y Consumo.

Dos representantes de la Direcci3n General de Planificaci3n Sanitaria.

Un representante de la Agencia de Evaluaci3n de Tecnolog3as Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III.

Un representante del Instituto Nacional de la Salud.

Un representante de cada una de las Comunidades Autónomas con competencias transferidas en la gestión de esta prestación.

Dos facultativos especialistas del Sistema Nacional de Salud, expertos en nutrición y dietética, designados por la Ministra de Sanidad y Consumo, previa consulta con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Para cada uno de los vocales será designado un titular y un suplente.

c) Secretario: Un funcionario de la Secretaría Permanente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

A instancias de la Presidencia, podrán incorporarse a este Comité representantes de otras Instituciones implicadas en la gestión de estas prestaciones, en calidad de invitados. Asimismo, cuando la naturaleza de los temas así lo aconseje y por invitación del Presidente, podrán incorporarse los expertos que se consideren necesarios, en calidad de asesores."

Sexto.-Las empresas fabricantes de estos productos adaptarán los envases que pongan en el mercado a lo establecido en la presente Orden, en un plazo máximo de cuatro meses desde la fecha de su entrada en vigor.

Séptimo.-La presente Orden entrará en vigor a los treinta días de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Madrid, 15 de diciembre de 2000.

VILLALOBOS TALERO

ANEXO

Características del precinto identificativo de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud

Cada producto dietético susceptible de ser financiado por el Sistema Nacional de Salud irá dotado de un precinto que identificar de forma inequívoca a cada presentación y que deberá reunir las siguientes características:

El precinto será autoadhesivo, extraíble -de modo que no se produzca deterioro del envase al separar el precinto- y con las medidas de seguridad que garanticen un uso adecuado del mismo, de modo que pueda ser utilizado como comprobante de la dispensación.

El precinto estará formado por dos partes diferenciadas (zonas A y B) entre las que no existirá línea divisoria alguna ni señal impresa y que contendrá la siguiente información:

La zona A (parte superior), tendrá los siguientes datos:

Primera línea: Siglas S.N.S. (ajustadas a la izquierda) y código indicativo del tipo de dietético según clasificación que figura en la tabla I de esta Orden (ajustado a la derecha).

Segunda línea: Nombre de la empresa fabricante (ajustado a la izquierda).

Tercera línea: Nombre del producto, contenido del envase (expresado en gramos o mililitros), número de envases y tipo de envase (botella, bolsa, etc.) (ajustado a la izquierda).

Cuarta línea: Código identificativo de la presentación concedido por la Dirección General de Salud Pública y Consumo, precedido de las siglas C.I. (centrado).

La zona B (parte inferior) que se irá adaptando a los avances que se produzcan en sistemas y tecnologías de la información, recogerá un código de barras EAN-13/SF con las debidas garantías de estandarización.

Dimensiones: El precinto autoadhesivo será de 34 milímetros de ancho por 25 milímetros de alto.

Zona A: Ancho 34 milímetros, alto 10 milímetros.

Zona B: Ancho 34 milímetros, alto 15 milímetros (código de barras 30 milímetros $\times$ 15 milímetros) Ejemplo de precinto autoadhesivo:

La información que se incorpora al precinto es únicamente a efectos de su identificación en las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, por lo que en el envase deberán seguir constando todos aquellos datos que, aun estando en el precinto, son de obligatoria presencia a efectos de etiquetado, según lo dispuesto en el Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.

TABLA I

(VER IMAGEN, PÁGINA 748)

Tipo de alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación

Código Tipo

AEAC Fórmulas exentas de metionina y ricas en cistina.

AEAG Fórmulas exentas de leucina, isoleucina y valina.

AEAF Fórmulas exentas de metionina y ricas en taurina.

AEAE Fórmulas exentas de metionina, valina e isoleucina.

ANAB Fórmulas exentas de histidina.

ANAA Fórmulas exentas de arginina.

AEAJ Fórmulas exentas de isoleucina.

AEAD Fórmulas exentas de metionina, treonina y valina y de bajo contenido en isoleucina.

AEAB Fórmulas limitadas en fenilalanina.

AEAA Fórmulas exentas de fenilalanina.

AEAI Fórmulas exentas de metionina, treonina, valina e isoleucina.

AMAA Fórmulas exentas de fenilalanina y tirosina.

AEAK Fórmulas exentas de lisina y de bajo contenido en triptófano.

AEAH Fórmulas exentas de leucina.

AEAL Fórmulas con aminoácidos esenciales.

CPHI Fórmulas completas poliméricas hiperproteicas.

CELE Fórmulas completas elementales (con aminoácidos).

CONO Fórmulas completas peptídicas normoproteicas.

CPNF Fórmulas completas poliméricas normoproteicas con fibra.

CPNH Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipercalóricas.

CPNN Fórmulas completas poliméricas normoproteicas normocalóricas.

CPNI Fórmulas completas poliméricas normoproteicas hipocalóricas.

COHI Fórmulas completas peptídicas hiperproteicas.

ESPE Fórmulas especiales (adaptadas a especiales necesidades metabólicas).

HLAA Fórmulas sin lactosa para lactantes.

HMAA Fórmulas sin disacáridos ni polisacáridos, con fructosa (furanosa).

HGAA Fórmulas para lactantes sin galactosa ni lactosa.

LAPL Fórmulas con hidrolizados de proteínas lácteas sin lactosa para lactantes.

LAPN Fórmulas con hidrolizados de proteínas no lácteas sin lactosa para lactantes.

LAPS Fórmulas con proteínas de soja sin lactosa para lactantes.

MVYM Módulos de vitaminas y minerales.

MLMC Módulos lipídicos MCT.

MLLC Módulos lipídicos LCT.

MHID Módulos hidrocarbonados.

MPAA Módulos de aminoácidos.

MPPE Módulos de péptidos.

MPEN Módulos de proteína entera.

MMHL Módulos hidrocarbonados y lipídicos.