

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 éstas, las prestaciones con alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales al contemplar, por una parte, los tratamientos dietoterápicos 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 Ordenes ministeriales de 30 de abril de 1997 por la que se regulan los tratamientos dietoterápicos 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 Ordenes.

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, traspuesta 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 Ordenes ministeriales de 30 de abril de 1997, sobre Tratamientos

Dietoterápicos Complejos y de 2 de junio de 1998, sobre Nutrición Enteral Domiciliaria en el Sistema Nacional de Salud, estarán dotados de un código identificativo para cada una de las presentaciones comercializadas que será otorgado por la Dirección General de Salud Pública y Consumo.

Segundo

Los envases de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud irán provistos de un precinto identificativo, con las características y datos del producto que se señalan en el anexo a esta Orden.

No podrán utilizar este precinto aquellos productos a los que la Dirección General de Salud Pública y Consumo no les haya concedido un código identificativo.

Tercero

Las empresas fabricantes de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales destinados a los pacientes que padezcan las patologías recogidas en las Ordenes ministeriales mencionadas en el apartado primero, que deberán estar inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos Dietéticos Destinados a Usos Médicos Especiales, comunicarán el cese de la comercialización de cualquiera de estos productos a la Dirección General de Salud Pública y Consumo con una antelación mínima de quince días a la fecha en la que se produzca la misma.

Cuarto

La Comisión Asesora para Prestaciones con Productos Dietéticos, creada en el apartado séptimo de la Orden de 2 de junio de 1998 para la regulación de la nutrición enteral domiciliaria en el Sistema Nacional de Salud, pasa a denominarse Comité Asesor para Prestaciones con Productos Dietéticos.

La actividad de este Comité Asesor estará vinculada a la Comisión de Ordenación de Prestaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Quinto

Se modifica el punto 2 del apartado séptimo de la Orden de 2 de junio de 1998, que quedará redactado de la siguiente manera:

2. El Comité Asesor para Prestaciones con Productos Dietéticos tendrá la siguiente composición:

a) Presidente: El Director general de Planificación Sanitaria, como órgano directivo encargado de la planificación y coordinación de las actuaciones encomendadas a la definición y al aseguramiento de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

b) Vocales:

Un representante de la Subdirección de Seguridad Alimentaria, de la Dirección General de Salud Pública y Consumo.

Dos representantes de la Dirección General de Planificación Sanitaria.

Un representante de la Agencia de Evaluación de Tecnologías 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".

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 identificará 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 contendrán 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 × 15 milímetros)

Ejemplo de precinto autoadhesivo:

(FIGURA EN PREPARACION)

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, aún 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

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.

Código	Tipo
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).
HAAA	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.