

ORDEN DE 18 DE ENERO DE 1996 DE DESARROLLO DEL REAL DECRETO 63/95 DE 20 DE ENERO, PARA LA REGULACIÓN DE LA PRESTACIÓN ORTOPROTÉSICA

La Ley General de Seguridad Social, texto refundido aprobado por Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, se ocupa en su artículo 108 de las prestaciones sanitarias ortoprotésicas, distinguiendo, entre las que se han de facilitar en todo caso, y aquellas otras merecedoras de ayudas económicas, según los casos y baremos igualmente pendientes de concreción.

Asimismo, el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, recoge en el apartado 4 del anexo I las prestaciones sanitarias denominadas complementarias, entre las que se incluye la ortoprotésica. Dentro de ésta distingue, a efectos de su protección, por una parte las prótesis quirúrgicas fijas, las externas y los vehículos para inválidos y, por otra, las ortesis, prótesis dentarias y especiales, que serán merecedoras de ayudas económicas.

Resulta necesario perfilar el contenido y ámbito de estas prestaciones, a lo que obedece, pues, la presente Orden, por medio de la cual se trata de definir la prestación y las correspondientes ayudas económicas, de modo que se garantice la equidad en el acceso a la prestación ortoprotésica, dentro del ámbito competencial del Sistema Nacional de Salud y de mejorar su eficiencia. Ello se entiende sin perjuicio de lo establecido en la disposición adicional quinta del Real Decreto 63/95, de 20 de enero, que señala que lo dispuesto en dicho Real Decreto no afecta a las actividades y prestaciones sanitarias realizadas por las Comunidades Autónomas, con cargo a sus propios recursos o mediante precios, tasas u otros ingresos, con arreglo a sus Estatutos de Autonomía y normas de desarrollo.

De acuerdo con lo establecido en la disposición final única del mencionado Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sometido a informe de las organizaciones profesionales sanitarias, de las organizaciones de consumidores y usuarios y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, este Ministerio dispone:

Primero.- Objeto

La presente Orden tiene por objeto establecer los principios para el desarrollo de la prestación ortoprotésica, de acuerdo con lo indicado en el artículo 2 y en el apartado 4.1ª del anexo I del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

Segundo.- Prótesis

1.- Se entienden como tales los productos sanitarios que sustituyen total o parcialmente una estructura corporal o una función fisiológica que presenta algún defecto o anomalía.

A efectos de lo dispuesto en esta norma, dentro de las prótesis cabe distinguir:

1.1.- **Prótesis quirúrgicas fijas:** Son aquellos productos sanitarios que precisan de una implantación interna y fija en el paciente, a través de un determinado acto

quirúrgico, estando destinadas a sustituir artificialmente y de forma permanente la falta de un órgano o de parte de él o de su función.

1.2.- Prótesis ortopédicas permanentes o temporales (prótesis externas): Son aquellos productos sanitarios que requieren una elaboración y/o adaptación individualizada y que, dirigidas a sustituir un órgano o parte de él, no precisan de implantación quirúrgica en el paciente.

2.- Las prótesis quirúrgicas fijas, para poder ser suministradas y utilizadas en los centros hospitalarios, deberán cumplir los requisitos que, a efectos de autorización, disponga la normativa vigente en cada momento.

3.- La Administración Pública competente en la gestión de esta prestación establecerá el procedimiento para la elaboración de su catálogo de prótesis quirúrgicas, ajustándose a lo indicado en el anexo I, en el que figura la relación de los grupos genéricos de prótesis quirúrgicas fijas, debiendo adaptarse a su contenido el correspondiente catálogo de cada centro de su ámbito de competencia.

4.- Se consideran bajo la cobertura de la prestación ortoprotésica los grupos de prótesis externas que figuran incluidos en la relación que aparece como anexo II, en la que consta la denominación de los mismos y su código identificativo.

Tercero.- Vehículos para inválidos

1.- Se entienden como tales, a los efectos de lo regulado en esta norma, las sillas de ruedas, que son los vehículos individuales para favorecer el traslado de personas que han perdido, de forma permanente, total o parcialmente, la capacidad de deambulación y que sean adecuados a su grado de invalidez.

2.- La relación de los grupos genéricos de sillas de ruedas, incluidas en la prestación ortoprotésica, en la que consta la denominación de los mismos, su código identificativo y, en su caso, la entidad clínica o diagnóstico que justifique la prescripción figura como anexo III.

Cuarto.- Ortesis

1.- A efectos de lo dispuesto en esta norma, bajo esta denominación, se incluyen aquellos productos sanitarios de uso externo, no implantables que, adaptados individualmente al paciente, se destinan a modificar las condiciones estructurales o funcionales del sistema neuromuscular o del esqueleto.

2.- Se consideran constituyentes de la prestación ortoprotésica los grupos de ortesis que figuran en la relación que aparece como anexo IV. Esta relación incluye la denominación de los grupos genéricos, su código identificativo y, en su caso, la entidad clínica o diagnóstico que justifique la prescripción.

Quinto.- Prótesis dentarias y especiales

A efectos de lo dispuesto en esta norma, se consideran como tales las que se incluyen en el anexo V.

Sexto.- Contenido de la prestación ortoprotésica

1.- El contenido de esta prestación viene delimitado por lo que establecen los anexos I, II, III, IV y V. En el ámbito de cada Administración Pública competente en la gestión de la prestación, el contenido de la prestación ortoprotésica estará determinado por aquellos artículos que expresamente se recojan en los catálogos que elaboren en desarrollo de la presente norma.

2.- La prestación ortoprotésica reviste dos diferentes modalidades:

las prestaciones incluidas en los apartados segundo y tercero de la presente Orden se ajustarán a lo establecido en los anexos I, II y III, garantizando las necesidades sanitarias de los pacientes, en la forma que se establezca al efecto por la Administración Pública competente en la gestión de la prestación.

las prestaciones recogidas en los apartados cuarto y quinto de la presente Orden darán lugar a la concesión de ayudas económicas, de acuerdo con lo que indica el apartado 4.1º del anexo I del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, consistentes en la diferencia entre las tarifas de los correspondientes artículos y las aportaciones del usuario que figuran en los anexos IV y V.

3.- No constituyen parte de esta prestación, los efectos y accesorios ni los artículos ortoprotésicos destinados a uso deportivo.

4.- El procedimiento para la elaboración de los correspondientes catálogos en cada ámbito de gestión, adaptados en su contenido a la relación de los respectivos anexos, así como las condiciones de acceso, de prescripción, de gestión, de aplicación del catálogo y, si procede, de recuperación de los artículos, serán determinados por la Administración Pública competente en la gestión de esta prestación.

Séptimo.- Instrucciones generales

1.- La prescripción de las prestaciones merecedoras de protección deberá ser llevada a cabo, de acuerdo con lo indicado en el apartado 4.1º del anexo I del Real Decreto 63/95 de 20 de enero, por un médico de atención especializada, especialista en la materia correspondiente a la clínica que justifique la prescripción.

2.- Los productos sanitarios incluidos como prestación ortoprotésica, para poder ser suministrados y utilizados, deberán cumplir los requisitos contemplados en la legislación vigente que les resulte de aplicación.

3.- Los establecimientos o centros elaboradores y dispensadores o solo dispensadores de prótesis externas y ortesis deberán reunir los requisitos que en cada momento establezca la Administración Sanitaria Pública competente, a fin de que se salvaguarde una correcta elaboración y adecuación de la prestación prescrita al paciente.

4.- Para los productos incluidos en los apartados segundo.1.2, tercero, cuarto y quinto de esta Orden, son de aplicación los siguientes aspectos:

4.1.- La entrega de estos productos irá acompañada del certificado de garantía y hoja informativa con las recomendaciones precisas para la mejor conservación del

mismo en condiciones de utilización normal y las advertencias para evitar su mal uso, de acuerdo con lo que establezca en cada caso la Administración Sanitaria Pública competente.

4.2.- Cuando se trate de productos que requieran una adaptación específica al paciente:

4.2.1.- Correrán a cargo del establecimiento cuantas rectificaciones imputables a la elaboración y adaptación sean precisas.

4.2.2.- En la elaboración de los productos, el establecimiento se ajustará siempre a las indicaciones consignadas por el especialista prescriptor.

4.2.3.- En los casos que se determine, una vez obtenida la prestación por el usuario, el especialista prescriptor comprobará que el artículo se ajusta rigurosamente a sus indicaciones y se adapta perfectamente al paciente.

4.3.- En el caso de artículos susceptibles de renovación, ésta podrá concederse, cuando no sea debida al mal trato del usuario, en las condiciones que al efecto se determinen, por la Administración Pública competente en la gestión de la prestación.

Octavo.- Comité Asesor para la Prestación ortoprotésica [1]

1.- Se crea un Comité Asesor para la Prestación ortoprotésica, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo.

2.- El Comité Asesor para la Prestación ortoprotésica tendrá la siguiente composición:aa

- a. Presidente: El Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, quien podrá delegar en el Director del Gabinete Técnico de la Subsecretaría como órgano encargado de las propuestas de ordenación básica de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.
- b. Vocales:

Tres representantes del Ministerio de Sanidad y Consumo:

Uno de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo (Gabinete Técnico)
Uno de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Uno del Instituto de Salud Carlos III.

Un representante del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.

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, expertos en prestación ortoprotésica, designados por el Ministro de Sanidad y Consumo, previa consulta con el Consejo Interterritorial.

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

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

Cuando la naturaleza de los temas así lo aconsejen se incorporarán a este Comité, por indicación del Presidente, los expertos que se consideren necesarios, en concepto de asesores, así como un representante de los establecimientos elaboradores y dispensadores de estos productos."

3.- Las funciones de esta Comisión serán las siguientes:

- Elaborar el reglamento de régimen interior de funcionamiento de la Comisión.
- Proponer la inclusión de nuevos productos o grupos de productos o la modificación de las condiciones de los ya incluidos o proponer su exclusión, de acuerdo con los criterios indicados en el apartado noveno.
- Proponer las condiciones mínimas comunes que deben reunir tanto los establecimientos ortopédicos como los artículos, dirigidas a garantizar la calidad de esta prestación
- Proponer y coordinar el sistema de información que permita el seguimiento de esta prestación.
- Detectar las dificultades que pudieran surgir en el cumplimiento de la normativa sobre esta materia y resolver las dudas sobre su aplicación e interpretación.
- Proponer criterios uniformes para la elaboración de los correspondientes catálogos de prestación ortoprotésica.

4.- Se reunirá con una periodicidad semestral, pudiendo convocarse reuniones adicionales cuando se estime preciso.

5.- Sin perjuicio de las peculiaridades previstas en la presente Orden, el Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica, ajustará su funcionamiento a lo previsto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Noveno.- Criterios para la actualización de anexos y catálogos

La actualización de los anexos a esta Orden, así como los catálogos de prestación ortoprotésica, se realizará de acuerdo con los criterios indicados en el artículo 2.3 del Real Decreto 63/1995, de

20 de enero, sobre ordenación de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, la normativa sobre productos sanitarios y, en especial, los siguientes criterios:

1.- Podrán incluirse los productos que cumplan alguna de las siguientes condiciones:

- Aportar una mejora terapéutica, en términos de seguridad y eficacia demostrada, respecto a los ya incluidos, como consecuencia del avance científico y tecnológico.
- Ofrecer condiciones económicas más ventajosas que productos similares incluidos en catálogo.

2.- Por otra parte, se excluirán:

- aquellos productos que, como consecuencia del desarrollo tecnológico y científico, hayan perdido su interés sanitario o se consideren ineficientes
- los que efectúen publicidad dirigida al público en general los que pudieran suponer un riesgo potencial o demostrado para la salud

Décimo.- Plazo de adaptación

Se concede un plazo de un año desde la publicación en el "Boletín Oficial del Estado" de la presente Orden para que las condiciones en que se desarrolla la prestación ortoprotésica en el Sistema Nacional de Salud se adapten a lo establecido en esta norma.

Undécimo.- Habilitación normativa

La actualización de los anexos I, II, III, IV y V se realizará por Orden, a propuesta de la Comisión Asesora sobre Prestación Ortoprotésica e informado el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.