

ANEXO II

APORTACIONES PRESENTADAS EN LA FASE DE TRAMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA COMENTADAS POR EL CENTRO DIRECTIVO PROPONENTE

Aportaciones

- **La Asociación de Ortesistas Protesistas de Madrid-Castilla la Mancha realiza las siguientes aportaciones:**

«Dado que el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, sólo contiene las directrices genéricas para la autorización de establecimientos sanitarios, previó en su artículo 4.2 un real decreto (que no ha sido publicado) que determinaría los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un establecimiento sanitario de ortopedia en este caso, así como que los requisitos mínimos podrán ser complementados en cada comunidad autónoma por la Administración sanitaria correspondiente. Todo ello hace absolutamente necesaria la publicación por parte de la Comunidad de Madrid de su propia norma reguladora de los establecimientos de ortopedia, de la que esta Asociación presentó completa propuesta en noviembre de 2017, habiendo estado prevista su aprobación en 2019 en la agenda normativa de la Comunidad de Madrid.

Incitamos a la urgente aprobación de la norma reguladora de establecimientos de ortopedia de la Comunidad de Madrid».

En relación con este comentario, cabe señalar que en la actualidad existe el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid cuya información se encuentra disponible en el portal de la Comunidad de Madrid www.comunidad.madrid.org, no obstante, cabe señalar respecto a la aportación, que la norma reguladora solicitada sería objeto de otro proyecto normativo y no del actual proyecto de decreto de catálogo de material ortoprotésico.

«Por otra parte, debe contemplarse en el proyecto de decreto la elaboración a medida del producto, sometida a licencia sanitaria previa de funcionamiento de productos sanitarios a medida, pues las ortopedias venden productos ortoprotésicos con adaptación individualizada (previa autorización de establecimiento sanitario de ortopedia) y, una parte importante de ellas, además, elabora a medida productos ortoprotésicos (previa licencia de funcionamiento de productos sanitarios a medida, que es necesaria también aun cuando se subcontrate la elaboración material del producto, pues es fabricante quien lo dispensa y factura al paciente). Su base reguladora se encuentra en el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida. En consecuencia, proponemos las siguientes modificaciones:

*1. A efectos de financiación a través de la prestación ortoprotésica, de conformidad con lo establecido en el punto 5.2.b) del Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, la adaptación y dispensación de los productos ortoprotésicos se realizará en los establecimientos autorizados para dicho fin. En todo caso, se tratará de establecimientos sanitarios que cuenten con la correspondiente autorización sanitaria, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. **Para la dispensación de productos ortoprotésicos elaborados a medida, aun cuando se subcontrate dicha elaboración, los establecimientos sanitarios deberán contar con la correspondiente licencia de funcionamiento de productos sanitarios a medida».***

En relación con este comentario, cabe señalar que la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero establece en su anexo I apartado 5.2.c) que «la adaptación y dispensación de los productos

ortoprotésicos se realizará en los establecimientos autorizados para dicho fin por la correspondiente administración competente. De acuerdo con lo que se indica en el artículo 3.4 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, estos establecimientos deberán reunir los requisitos específicos que establezca la comunidad autónoma o ciudad autónoma en la que estén ubicados en función del grado de complejidad de la elaboración de los tipos de productos que puede proporcionar cada uno de ellos a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, a fin de que se salvaguarde una correcta elaboración y adaptación de la prestación prescrita al usuario y se garantice el acceso de los usuarios en condiciones de igualdad efectiva. En todo caso, se tratará de establecimientos sanitarios que cuenten con la correspondiente autorización sanitaria, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios»

Asimismo cabe señalar que según se determina en el art. 1.2 del Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo citado, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida, *«El otorgamiento de la licencia requerirá la acreditación previa, ante los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y conforme al procedimiento establecido por las mismas, de que el solicitante y, en su caso, las personas físicas o jurídicas subcontratadas cuentan con las instalaciones, los medios materiales y el personal adecuado para desarrollar las actividades correspondientes».*

«El Artículo 12. Prescripción médica en su apartado a) se indica que no será objeto de financiación a través de la prestación ortoprotésica ningún producto prescrito por unidades clínicas y especialidades o centros hospitalarios distintos a los fijados en el citado Anexo I, cuando en el mismo sólo se hay referencias a «servicios», en ningún caso a «clínicas y especialidades o centros hospitalarios», debiendo modificarse la actual redacción»

En relación con este comentario cabe señalar que, el anexo I fija las indicaciones clínicas, el periodo de renovación, los servicios prescriptores y los productos clasificados como de especial prescripción del Catálogo de Material Ortoprotésico de la Comunidad de Madrid, en el mencionado anexo I se hace referencia al «servicio prescriptor» en el que se incluye cada una de las especialidades que según el tipo de producto deberá ser realizada por un médico especialista en la materia correspondiente a la clínica que justifique la prescripción. El médico especialista pertenecerá a un servicio prescriptor que, en el mencionado artículo 12 se dice que, deberá pertenecer al Sistema Nacional de Salud o actuar por cuenta del mismo.

Asimismo, cabe señalar que, el anexo VI 3.1 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, señala que todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso al catálogo común siempre que exista una indicación clínica y sanitaria para ello, con independencia del ámbito geográfico en el que se encuentren. La relación de los centros sanitarios es publicada en la normativa correspondiente, concretamente en la Comunidad de Madrid, en el Decreto 308/2019, de 26 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura directiva del Servicio Madrileño de Salud.

En base a lo anterior, se atiende a lo solicitado y se suprime de la redacción del artículo 12 la referencia a «centros hospitalarios»

«En el artículo 25 apartado 4 limita la representación concedida al representante del establecimiento de ortopedia a la presentación electrónica de la solicitud de reintegro de gastos por adquisición de material ortoprotésico mediante endoso, cuando debiera entenderse concedida dicha representación también a todos los efectos de la tramitación del expediente dimanantes de dicha solicitud, dado que es el establecimiento de ortopedia quien realmente subsana los defectos apreciados en el mismo o atiende los requerimientos que se cursen por el SERMAS, máxime cuando es el establecimiento de ortopedia quien va a recibir el pago y, en consecuencia, ser interesado directo en el procedimiento.

Sin esa representación amplia se corre el riesgo (frecuente) de que el paciente se desentienda de cualquier requerimiento administrativo que pueda darse, puesto que ya ha recibido gratuitamente su prestación. Hay que tener en cuenta, además, los muchos casos en que el paciente carece de domicilio estable en razón de sus escasos recursos.

Proponemos, por ello, la siguiente modificación en el apartado 4:

*4. Con la firma del documento específico de pago por endoso establecido en el apartado anterior, el solicitante otorga al representante del establecimiento la habilitación a los efectos de presentación electrónica de su solicitud de reintegro de gastos por adquisición de material ortoprotésico a través de la figura del endoso **y de la tramitación administrativa dimanante de la misma**, quedando habilitado para ello en base a lo establecido en el artículo 5.7 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, debiendo cumplir, en todo caso, con las obligaciones que establece la legislación en materia de protección de datos de carácter personal, salvo oposición expresa por parte del interesado».*

En relación con este comentario cabe señalar que, de acuerdo a lo establecido en el señalado artículo 25.4, el solicitante, con la firma del documento específico de pago por endoso, solamente se otorga al representante del establecimiento la habilitación a los efectos de presentación electrónica de la solicitud, y en ningún momento se puede otorgar al representante del establecimiento la habilitación para «tramitar».

El interesado o su representante legal son los interlocutores válidos frente a la administración de las actuaciones que se puedan dimanar de la tramitación del expediente.

La normativa aplica al interesado o su representante legal, así, por ejemplo, el Artículo 68 de la ley 39/2015, de 1 de octubre, establece que «*Si la solicitud de iniciación no reúne los requisitos que señala el artículo 66, y, en su caso, los que señala el artículo 67 u otros exigidos por la legislación específica aplicable, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución (...)*».

Es por ello que entendemos, que el responsable a efectos de la tramitación administrativa y de las posibles subsanaciones en su caso, será el interesado o su representante legal.

«En el Artículo 27. Composición de la Comisión. Proponemos que se integre como vocal (letra c) un representante del sector empresarial de la Ortopedia, además de poder ser llamados como expertos los profesionales ortoprotesistas que se consideren oportunos».

En relación con este comentario, cabe señalar que el proyecto normativo incluye la regulación de una Comisión de Apoyo y Seguimiento de la prestación Ortoprotésica a la que podrán asistir, cuando se considere oportuno, expertos en la materia de que se trate. No obstante, lo anterior, existe la intención de colaboración mutua en todos aquellos aspectos que lo requieran.

*«En el Artículo 28. Régimen de funcionamiento de la Comisión. No se indica en el apartado 2 quién convoca formalmente a la comisión. Sugerimos: La comisión se reunirá a instancia de cualquiera de sus componentes y tantas veces como las circunstancias lo requieran, en el lugar, fecha y hora que se determine en la correspondiente convocatoria, **cursada por el Secretario**, que será realizada por medios electrónicos, incluyéndose el orden del día y la documentación que corresponda analizar en la sesión».*

En relación con este comentario, cabe señalar que el artículo 17.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece que «*Salvo que no resulte posible, las convocatorias serán remitidas a los miembros del órgano colegiado a través de medios electrónicos, haciendo constar en la misma el orden del día junto con la documentación*

necesaria para su deliberación cuando sea posible, las condiciones en las que se va a celebrar la sesión, el sistema de conexión y, en su caso, los lugares en que estén disponibles los medios técnicos necesarios para asistir y participar en la reunión», por lo que el artículo 28 mencionado, está en concordancia con el artículo 17.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Asimismo, cabe señalar que el artículo 19.4 de la citada Ley 40/2015, de 1 de octubre, enumera qué funciones le corresponden al Secretario del órgano colegiado.

«En el Anexo I. Catálogo de Material Ortoprotésico de la Comunidad de Madrid. Proponemos que se elimine la especial prescripción para la silla de ruedas SRM 040D Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, con ruedas de desmontaje rápido, de material ligero, del Catálogo de Material Ortoprotésico (anexo I).

Dicha silla de ruedas, al ser de aluminio, ofrece ventajas por su ligereza frente a las sillas de ruedas de acero similares, de mayor peso que castiga al usuario. Dado que es una silla básica, de uso común, y de bajo coste, nada justifica que sea de especial prescripción, necesitando un informe médico justificativo que sólo carga de trabajo a los médicos prescriptores del SESCOAM».

En relación con este comentario, cabe señalar que en el punto 4.2 d) del anexo VI del citado Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y el punto 4.2 d) del anexo I de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, se establece que, «Los responsables de prestación ortoprotésica podrán establecer en sus respectivos catálogos, además de los casos de especial prescripción señalados en el catálogo común, los tipos de productos que solo podrán ser indicados en su ámbito por determinados especialistas o por las unidades clínicas que designen al efecto».

Igualmente señalar que, en marzo de 2016 el Servicio Madrileño de Salud constituyó un grupo de trabajo interno formado por facultativos especialistas de hospitales del SERMAS (especialidades de Rehabilitación y Traumatología infantil y de adultos), representantes de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, así como por personal de la Secretaría General del SERMAS, que fue el encargado de determinar la especial prescripción y las indicaciones clínicas detalladas de los tipos de productos.

- **El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid - COFM realiza las siguientes aportaciones:**

«1º MEJORA

“Consta en el apartado 2 del artículo 9 del proyecto: “el paciente por su propia voluntad podrá adquirir en base a la mejora regulada en el presente artículo, un producto distinto del mismo tipo que el prescrito, siempre que dicho producto se encuentre entre los comunicados a la citada Oferta (...)”. “Así en aquellos casos en los que se adquiera por el usuario un producto comunicado a la Oferta por importe superior al importe máximo de financiación correspondiente a dicho tipo de producto” (...) correrá “a cargo del interesado la diferencia existente entre dicho importe máximo de financiación y el precio de venta al público (PVP) del producto adquirido”.

Se observa una clara situación de inequidad en el acceso a los productos ortoprotésicos basada en la capacidad económica del usuario. En el acceso a estos productos que forma parte de la oferta, pero cuyo precio supera el importe máximo de financiación debería tenerse en cuenta la realidad socioeconómica del paciente, así como su grado de discapacidad, en tanto en cuanto su necesidad de productos ortoprotésicos pueden ser más numerosas o específicas de un producto en particular. La Comunidad de Madrid dispone de trabajadores sociales que podrían valorar estas circunstancias y poder contribuir a las mejoras, garantizándose una situación de equidad entre los pacientes y en cuanto al acceso a los productos ortoprotésicos».

En relación con este comentario, cabe señalar que, el artículo 12 del borrador de decreto, así como la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización dispone, en el anexo I apartado 4.2 c) que, «*La indicación de un tipo de producto deberá ser realizada por un médico especialista en la materia correspondiente a la clínica que justifique la prescripción. Para la indicación se atenderá a criterios de individualización en relación con la persona usuaria y sus condiciones de salud y de calidad de vida, tales como edad, evolución previsible de la patología o discapacidad, situación laboral y social, grado de autonomía personal y acceso a servicios de la comunidad, y otros de análoga significación*».

En el artículo 9.1 del proyecto de Decreto, prevé que «*Con la prescripción de uno de los artículos incluidos en la Oferta regulada en la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, queda suficientemente acreditado que el producto prescrito es adecuado y suficiente para la patología del paciente desde el punto de vista clínico, al encontrarse dicho producto incluido en la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud*».

Por ello indicar que, es el paciente por propia voluntad quien podrá adquirir en base a la mejora regulada en el artículo 9 mencionado, un producto distinto del mismo tipo que el prescrito, siempre que dicho producto se encuentre entre los comunicados a la citada Oferta y sin que ello suponga superar en ningún caso el importe máximo de financiación correspondiente a dicho tipo de producto adquirido.

«2º Art. 10.1.- ESTABLECIMIENTOS DISPENSADORES Y ADAPTADORES Y ADQUISICIÓN DE LOS PRODUCTOS

Consta en el apartado 1 del artículo 10 del proyecto: “1. A efectos de financiación a través de la prestación ortoprotésica, de conformidad con lo establecido en el punto **5.2.b)** del Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, la adaptación y dispensación de los productos ortoprotésicos se realizará en los establecimientos autorizados para dicho fin. (...)”

Se observa lo que podría ser un error material, **debiendo hacer referencia al punto 5.2.c) del Anexo VI del Real Decreto 1030/2006:**

A este respecto, carece de sentido hacer referencia al punto 5.2.b) del Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, que dispone:

“El responsable de la prescripción dará el visto bueno de forma expresa al producto entregado al usuario que requiera una adaptación individualizada o sea elaborado a medida, (...)”

Debiendo hacer referencia al citado punto **5.2.c)** del Anexo VI del Real Decreto 1030/2006:

“La adaptación y dispensación de los productos ortoprotésicos se realizará en los establecimientos autorizados para dicho fin por la correspondiente administración competente. (...). En todo caso, se tratará de establecimientos sanitarios que cuenten con la correspondiente autorización sanitaria, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios”.

Conforme a lo razonado, por este Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid se propone como texto del apartado 1 del artículo 10 del Decreto por el que se establece el catálogo de material ortoprotésico de la Comunidad de Madrid, se regula el procedimiento de obtención de la prestación ortoprotésica y de prestación por gastos de desplazamiento de pacientes fuera de la Comunidad de Madrid, el siguiente:

“1. A efectos de financiación a través de la prestación ortoprotésica, de conformidad con lo establecido en el punto **5.2.c)** del Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, la adaptación y dispensación de los productos ortoprotésicos se realizará (...)».

En relación con este comentario, indicar que, efectivamente, se trata de una errata y se corrige, quedando la primera frase del artículo 10.1 redactada de siguiente la manera: “

«A efectos de financiación a través de la prestación ortoprotésica, de conformidad con lo establecido en el punto 5.2.c) del anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, la adaptación y dispensación de los productos ortoprotésicos se realizará en los establecimientos autorizados para dicho fin.»

«3º ARTÍCULO 10

Con respecto al artículo 10 sobre “Establecimientos **dispensadores y adaptadores** y adquisición de los productos”, en el apartado 1 menciona que “**la adaptación y dispensación** de los productos ortoprotésicos se realizará en los establecimientos autorizados para dicho fin (...)”. Así mismo, en el punto 2 se menciona a “Los **establecimientos sanitarios dispensadores y adaptadores** de productos ortoprotésicos (...)”. En estos tres casos, o en cualquiera otro que pudiera aparecer a lo largo del nuevo texto, se propone el cambio de esta redacción por la siguiente:

“**establecimientos sanitarios dispensadores, adaptadores o fabricantes**”, pues estos son los tres tipos de actividades y establecimientos sanitarios que existen en cuanto a la prestación ortoprotésica.

En primer lugar, la propia **Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, en su artículo 12** sobre

“Precio de Oferta y coeficientes de corrección”, distingue tres tipos de grados de complejidad con respecto a los productos ortoprotésicos: “**Ajuste básico (BAS): (...); Adaptación individualizada (ADAP) (...); A medida (MED) (...)**”

En base a estos tres grados de complejidad (...) se propone la sustitución de la redacción “establecimientos sanitarios dispensadores y adaptadores de productos ortoprotésicos” por la siguiente: “establecimientos sanitarios dispensadores, adaptadores **o fabricantes** de productos ortoprotésicos”.

Además, la Comunidad de Madrid en su portal de información (...) constata la existencia de tres tipos de establecimientos relacionados con la ortopedia (...), Comunicación de establecimientos de venta de productos sanitarios en serie; Comunicación de establecimientos de venta de productos sanitarios en serie con adaptación individualizada y Autorización de fabricación de productos sanitarios a medida

Conforme a lo razonado, sugeriremos que en el texto del artículo 10 del Decreto (...) donde figure “establecimientos dispensadores y adaptadores y adquisición de los productos” se sustituya por la siguiente: “establecimientos sanitarios **dispensadores, adaptadores o fabricantes** de productos ortoprotésicos”.

En el artículo 10.3 in fine se afirma que “todos los productos de la prestación ortoprotésica se encuadran en el concepto de “productos sanitarios” a los efectos del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios”.

El Real Decreto 1591/2009 detalla igualmente, y según lo anteriormente expuesto, que existen productos sanitarios fabricados en serie, productos sanitarios que precisan una adaptación individualizada y productos sanitarios fabricados a medida. Las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios que participan en la venta de productos sanitarios en las condiciones y competencias que establece el citado Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre. En particular, en su artículo 27 “Sobre Distribución y venta” de los productos sanitarios, en su apartado d) dice: “Las personas físicas o jurídicas que se dedican a dichas actividades, deberán realizar una previa

comunicación de inicio de actividad (...). Quedan exceptuadas de realizar tal declaración de actividad **las oficinas de farmacia**, salvo que realicen las actividades contempladas en el apartado 3" (...). El apartado 3) es el que se refiere a: "3. Establecimientos de venta de productos que requieren adaptación individualizada".

Por tanto, de conformidad con el reiterado Real Decreto 1591/2009 las oficinas de farmacia son, per se, establecimientos sanitarios dispensadores de productos ortoprotésicos fabricados en serie. Por lo anteriormente expuesto sobre el artículo 12 de la Orden SCB/45/2019 de 22 de enero, las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios con capacidad para la dispensación de los productos de ortopedia definidos como "Básicos o BAS". Quedan fuera de su competencia aquellos productos que requieran una "Adaptación individualizada o ADAP" o una fabricación "A medida o MED". En base a lo argumentado (...), se propone la redacción siguiente:

"establecimientos sanitarios dispensadores, adaptadores o fabricantes de productos ortoprotésico".

De esta forma quedan perfectamente delimitadas las competencias de la oficina de farmacia con respecto al nuevo catálogo (...)

En relación con este comentario cabe señalar que, según se establece en el art. 5.2 c) del anexo I de la citada Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, "La adaptación y dispensación de los productos ortoprotésicos se realizará en los establecimientos autorizados (...) deberán reunir los requisitos que establezca la comunidad autónoma (...). En todo caso, se tratará de establecimientos sanitarios que cuenten con la correspondiente autorización (...) dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre (...)"

Asimismo señalar que, según se prevé en el art. 10 del proyecto de decreto, se requiere prescripción médica para la cobertura por el Sistema Público de Salud de cualquier prótesis, ortesis, ortoprótesis especiales y sillas de ruedas o similar, y en el artículo 12 apartado a) se indica que dicha prescripción «Debe ser emitida por un médico especialista en la materia correspondiente a la clínica del paciente perteneciente al Sistema Nacional de Salud, o que actúen por cuenta del mismo (...)» y, la adquisición de los productos ortoprotésicos se realizará, en los establecimientos autorizados.

En el art. 10.3 se indica que "En relación con lo establecido en el apartado 1.2 del anexo I de la Orden Ministerial SCB/45/2019, de 22 de enero, no será objeto de financiación (...) la adquisición de cualquiera de los productos (...) cuando los mismos sean adquiridos por correspondencia, a distancia (...)", esto es en base a que en el artículo 3 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, «se prohíbe la venta, por correspondencia y por procedimientos telemáticos, de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción».

El artículo 2.1c) del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, establece que, «(...) se entiende por establecimiento sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, (...), realizan básicamente actividades sanitarias de **dispensación** de medicamentos o de **adaptación individual de productos sanitarios.**» Considera igualmente en su anexo I como «establecimientos sanitarios» a las «E.4 ortopedias» y a las «E.5 Establecimientos de audioprótesis», y las define, en su anexo II como: «E.4 Ortopedias: establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial, (...), se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios de ortopedia considerados como prótesis u ortesis, (...)» y las «E.5 Establecimientos de audioprótesis: establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de personal con la

titulación oficial, (...), se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios dirigidos a la corrección de deficiencias auditivas».

Por todo ello indicar que se considera que no se debe modificar la redacción del artículo 10 del proyecto de Decreto. No obstante, cabe señalar que, la autorización de centros, no es objeto del presente proyecto normativo.

«4º Artículo 21. REVISIÓN Y CONFORMIDAD.

“A la vista de las circunstancias clínicas que concurren en el paciente, en aquellos casos que el prescriptor lo considere oportuno, para la revisión y conformidad será necesario que, por parte de un facultativo especialista en la clínica del paciente, se dé conformidad de forma expresa al producto entregado al usuario. El facultativo deberá comprobar que se ajusta a las indicaciones del prescriptor, a las necesidades del paciente y que está adecuadamente adaptado o elaborado.

En caso contrario, indicará las modificaciones que hayan de introducirse en el producto con carácter previo a la citada conformidad (...)”

En primer lugar, entendemos que son los productos de “Adaptación individualizada o ADAPT” o los productos fabricados “A medida o MED” los que precisan la revisión y conformidad del especialista prescriptor. Según las definiciones propuestas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en la Orden SCB/45/2019 de 22 de enero, en su artículo 12, sobre estos productos se especifica que la adaptación individualizada o ADAPT: “implica llevar a cabo modificaciones de diferente grado de complejidad (...) para adecuarlo a indicaciones concretas del prescriptor o a las características específicas del usuario al que va destinado”.

Esta validación es aún más pertinente en el caso de los MED, puesto que en ellos se lleva a cabo una “elaboración específica de un producto ortoprotésico destinada únicamente a un usuario determinado, siguiendo la prescripción de un facultativo especialista”. En el caso de los productos BAS se lleva a cabo una selección de un producto fabricado en serie, por lo que no ha lugar la indicación de modificaciones por parte del facultativo especialista prescriptor. De esta forma evitamos citaciones innecesarias que retrasarían el acceso del paciente al producto y a la correspondiente prestación. (...)

Conforme a lo razonado, por este Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid se propone (...):

*“A la vista de las circunstancias clínicas que concurren en el paciente, en aquellos casos que el prescriptor considere oportuno, **para los productos ADAPT o MED** (...)*”

Por último, sobre este artículo 21, y para una mejor atención al paciente y eficacia en la prestación ortoprotésica, se solicita que la propuesta de modificación por parte del facultativo especialista prescriptor se haga por escrito, de forma detallada, fechada y sellada. La no conformidad no detallada por escrito puede generar que se introduzcan modificaciones que de nuevo no se ajusten a la indicación del especialista prescriptor.”

Respecto a la revisión y conformidad, indicar que la elaboración y en su caso adaptación por el establecimiento ortoprotésico ha de realizarse siguiendo las indicaciones consignadas por el facultativo especialista en su prescripción, al objeto de que la misma se adecúe a las necesidades del paciente. La conformidad al producto elaborado o adaptado al usuario, se dará de forma expresa, según lo indicado en el mencionado artículo 21.

«5º Artículo 27. COMPOSICIÓN DE LA COMISIÓN

“La Comisión de Apoyo y Seguimiento de la Prestación Ortoprotésica de la Comunidad de Madrid estará compuesta por los siguientes miembros (...)”

Este Colegio Oficial de Farmacéuticos solicita formar parte de dicha Comisión.

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid representa a los farmacéuticos titulares de los cerca de 2.900 establecimientos de oficina de farmacia dispensadores de productos BAS distribuidos por toda nuestra Comunidad, de acuerdo con su modelo de planificación y distribución»

En relación con este comentario, cabe señalar que el proyecto normativo incluye la regulación de una Comisión de Apoyo y Seguimiento de la Prestación Ortoprotésica a la que podrán asistir cuando se considere oportuno, expertos en la materia de que se trate. No obstante, lo anterior, existe la intención de colaboración mutua en todos aquellos aspectos que lo requieran.

- **La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria - FENIN realiza las siguientes aportaciones:**

«1º PERIODOS DE RENOVACIÓN

En el ANEXO I de la Orden SCB/45/2019 de 22 de enero, se detalla la vida media de los productos que según dicha Orden “no ha de confundirse con el periodo de renovación, que será establecido por los responsables de la prestación ortoprotésica en cada ámbito para todos los productos” Este periodo de renovación es de una importancia trascendental en la calidad del tratamiento ortoprotésico de los usuarios, puesto que nos encontramos con distintos tipos de productos y usuarios. (...)

Existe una trasposición directa de los periodos de vida media, considerados en la Orden SCB/45/2019 al borrador de Decreto de la Comunidad de Madrid, sin atender a factores tan importantes como son, el crecimiento del paciente, su nivel de actividad e impacto o sus características antropométricas. Todas estas circunstancias varían enormemente a lo largo de la vida del individuo, sobre todo en edades más tempranas. (Adjunta una propuesta de los periodos de renovación en un Anexo)».

En relación con este comentario, cabe señalar que en el punto 4.2 e) del anexo VI del citado Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y el punto 4.2 e) del anexo I de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, se establece que, *«Los responsables de prestación ortoprotésica establecerán el periodo de renovación de los productos susceptibles de la misma (...) El mero hecho del transcurso del plazo de renovación del producto no genera automáticamente la necesidad de renovación, sino que deberá ser valorada específicamente en cada caso por el prescriptor. La renovación solo podrá concederse cuando no sea debida al mal trato o uso inadecuado del producto por parte del usuario, en las condiciones que determine el correspondiente responsable de prestación ortoprotésica».*

El artículo 8.2 del proyecto de decreto prevé que, *«El periodo de renovación de cada producto coincidirá con la vida media fijada para los mismos en la correspondiente cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud vigente en el momento de la adquisición del material ortoprotésico. Dicho periodo de renovación podrá reducirse en casos debidamente justificados por el prescriptor por tratarse de niños en los que se requiere una adecuación a la etapa de crecimiento o de pacientes en los que la evolución de su patología o cambios antropométricos así lo exijan o bien cuando concurren circunstancias objetivas que influyan en un especial desgaste de los productos»*, por lo que, en todo caso la renovación deberá ser valorada en cada caso por el prescriptor, ya que su necesidad podrá variar en función de diferentes aspectos.

Asimismo, en el artículo 8.1 se prevé que *«Por periodo de renovación ha de entenderse el periodo mínimo que ha de transcurrir entre la adquisición de un producto que hubiese sido financiado a través de la prestación ortoprotésica y la adquisición posterior del mismo producto a efectos de su nueva financiación»*. Y, también dispone que, la renovación sólo podrá concederse cuando no sea debida al mal trato o uso inadecuado del producto por parte del usuario.

Las vidas medias que se recogen en el catálogo común se han fijado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social teniendo en cuenta las vidas medias que figuran en la guía descriptiva de prestación ortoprotésica elaborada por dicho Ministerio y las comunidades autónomas, el criterio de los expertos del Grupo Reducido de Importe Máximo de Financiación del Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica, los periodos de garantía de los productos y, en el caso de las sillas de ruedas, las vidas medias propuestas por el sector en las distintas reuniones mantenidas, gozando, por tanto de un alto grado de consenso entre instituciones y sector. Específicamente, algunas vidas medias de algunos productos por su grado de complejidad han sido debatidas en diferentes reuniones mantenidas al efecto en el seno del Ministerio de Sanidad con los representantes del sector y en algunos casos concretos, con empresas fabricantes, distribuidoras o dispensadoras de productos ortoprotésicos.

De acuerdo a lo anteriormente expuesto, se considera adecuado que el periodo de renovación se ajuste a la vida media determinada para cada producto. La vida media es el tiempo medio de duración en condiciones normales de uso, con la finalidad de garantizar una calidad de los productos que se financian y para mantener el lógico equilibrio entre el beneficio que supone para los pacientes no contar con un periodo de renovación superior a dicha vida media y la capacidad de financiación de la Administración Pública

En todo caso la renovación deberá ser valorada en cada caso por el prescriptor, ya que su necesidad podrá variar en función de diferentes aspectos: crecimiento asociado a la edad, evolución de la patología, cambios antropométricos o cuando concurren circunstancias objetivas que influyan en un especial desgaste de los productos, no impidiéndose el acceso a la prestación ortoprotésica siempre que la renovación sea necesaria conforme a tales supuestos debidamente justificados.

De la misma manera la superación del plazo de renovación del producto no genera automáticamente la necesidad de renovación, sino que deberá ser valorada específicamente en cada caso por el prescriptor.

De esta manera se mantiene un lógico equilibrio en la prescripción y los pacientes se benefician de contar con un periodo de renovación no superior a la vida media de los productos. En todo caso la renovación deberá ser valorada en cada caso por el prescriptor, ya que su necesidad podrá variar en función de diferentes aspectos: crecimiento asociado a la edad, evolución de la patología, cambios antropométricos o cuando concurren circunstancias objetivas que influyan en un especial desgaste de los productos, no impidiéndose el acceso a la prestación ortoprotésica siempre que la renovación sea necesaria conforme a tales supuestos debidamente justificados.

«2º MEJORA

Según se especifica en el anexo I de la Orden SCB/45/2019 en el punto 4.2 apartado f): “Los establecimientos sanitarios dispensadores y adaptadores de productos ortoprotésicos que opten por dispensar productos a cargo del Sistema Nacional de Salud, asumirán todas las condiciones establecidas en este anexo y no podrán cobrar al usuario cantidades adicionales a la aportación que en su caso le pudiera corresponder en función del tipo de producto, salvo cuando así lo autorice el correspondiente responsable de prestación ortoprotésica de acuerdo con lo previsto en el artículo 5.5. del Real Decreto 1506/2012 de 2 de noviembre»

Según el Artículo 9 “Mejora” del borrador de Decreto, se indica en su punto 2. “No obstante lo anterior, el paciente por su propia voluntad podrá adquirir en base a la mejora regulada en el

presente artículo, un producto distinto del mismo tipo que el prescrito, siempre que dicho producto se encuentre entre los comunicados a la citada Oferta de acuerdo con lo regulado en el artículo 13 de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero...siendo por tanto a cargo del interesado la diferencia existente entre dicho importe máximo de financiación y el precio de venta al público.” Sin embargo, en su punto 3, el citado artículo incorpora, “en el caso de productos elaborados a medida, únicamente se financiarán aquellos que se clasifiquen en uno de los tipos de productos del catálogo común y no superen el importe máximo de financiación.

Según lo establecido en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema nacional de Salud, en su Sección 3ª “Garantías de las prestaciones”, en su Artículo 23. Garantía de accesibilidad, indica: “Todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a las prestaciones sanitarias reconocidas en esta Ley en condiciones de igualdad efectiva.

En base a lo cual nos preguntamos, cuál puede ser la diferencia entre los distintos usuarios del Sistema Nacional de Salud, para que aquellos que precisen para el tratamiento de su patología, un producto estándar sí puedan acceder a la mejora de dicho producto y los que precisan de un producto a medida, no pueden optar por una versión mejorada del mismo, si así lo desean, contando con la prestación, de igual manera que lo hace el usuario de producto estándar.

Creemos que el error parte de la base de considerar que el producto fabricado a medida, no es susceptible de presentar características diferenciales en su diseño, fabricación y adaptación que presenten una mejoría notable de cara al usuario.

Solicitamos, por tanto, que un usuario que quiera optar a un producto de fabricación a medida mejor que el que aparece en el catálogo, pueda tener la opción de abonar la diferencia entre el IMF de dicho producto prescrito y el precio de venta al público del producto mejorado para que ese usuario del Sistema Nacional de Salud Pública tenga derecho a la misma prestación que el que decide no mejorar lo que le han prescrito.».

En relación con este comentario, cabe señalar que de acuerdo con lo establecido en el artículo 4.2 de la Orden Ministerial SCB/45/2019, de 22 de enero «Sólo serán financiables por el Sistema Nacional de Salud los productos ortoprotésicos incluidos en la Oferta, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 5.5 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre. Además, en el caso de productos elaborados a medida, se financiarán todos aquellos productos que se clasifiquen en uno de los tipos de productos del catálogo común y no superen el respectivo IMF».

Indicar que, de acuerdo con lo anterior y, toda vez que la Comunidad de Madrid aplica la citada cartera de servicios comunes, se ha incorporado lo dispuesto en dicho artículo en el artículo 9.3 del nuevo decreto.

«3º- PRESTACIONES ESPECIALES

Según se define el en anexo I punto 2.2. en su apartado d) de la Orden SCB/45/2019, se consideran Ortoprótisis Especiales: “Ortoprótisis externa que modifica o sustituye una función corporal o facilita la deambulación de personas con movilidad reducida de forma permanente, que no pueda considerarse incluida en los apartados anteriores”

Solicitamos que la COMUNIDAD AUTÓNOMA DE MADRID considere la posibilidad de otorgar al Médico Especialista o a una Comisión específica designada a tal efecto la capacidad de prescribir “Productos Ortoprotésicos Especiales” no contemplados en el catálogo de prestaciones, siempre que las características del paciente así lo exijan. Esto ya se contempla en otras Comunidades Autónomas en la actualidad para las que existe una Comisión Especial que analiza caso a caso estas prestaciones que se salen de la financiación habitual.»

En relación con esta observación destacar que, el decreto objeto de tramitación está encuadrado dentro de las actuaciones llevadas a cabo por el SERMAS, con el fin de adaptar los tipos de productos de su catálogo, a lo dispuesto en el catálogo común, de acuerdo a lo establecido en la disposición adicional segunda, adaptación de los catálogos, de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero.

Cabe señalar que, los productos incluidos en la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero forman parte de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, por lo que la inclusión por parte de una comunidad autónoma de productos distintos, supone el establecimiento de la cartera complementaria a través del procedimiento legalmente establecido, hecho que no es objeto de regulación por parte del proyecto normativo de que se trata.

«4º- RELACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS

“Según se indica en el ANEXO I punto 5.2. apartado d) de la Orden SCB/45/2019 “Las autoridades sanitarias competentes pondrán a disposición de los usuarios la relación de los establecimientos de su ámbito de gestión que, cumpliendo los requisitos mencionados en el apartado anterior, puedan dispensar los diferentes tipos de productos a los usuarios del Sistema Nacional de Salud”.

El artículo 10 del borrador de Decreto regula los Establecimientos dispensadores y adaptadores y adquisición de los productos. En ningún lugar se regula de qué forma, las autoridades sanitarias, pondrán a disposición de los usuarios del Sistema Nacional de Salud, la relación de Establecimientos autorizados para dispensar los diferentes tipos de productos ortoprotésicos. Como ya recoge la normativa para la autorización de los distintos tipos de establecimientos sanitarios, únicamente los Establecimientos que disponen de licencia de fabricación de productos sanitarios a medida están autorizados a dispensar este tipo de productos. Como recoge la Orden Ministerial, con el fin de garantizar una prestación de servicios de calidad, se hace fundamental, facilitar dicha relación a los usuarios con la intención de que acudan a alguno de los establecimientos preceptivamente autorizados a tal fin”.

En relación con este comentario, cabe señalar que en la actualidad existe el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, cuya información se encuentra disponible a través de la página web www.comunidad.madrid.org, para cualquier interesado.

«5º- PAGOS ADICIONALES POR DESPLAZAMIENTOS

“Según el Artículo 12.6 de la Orden SCB/45/2019 en el que se indica: “No obstante, los responsables de prestación ortoprotésica podrán establecer en los casos que así lo consideren oportuno, cantidades adicionales a abonar a los establecimientos para algunos tipos de productos cuando se requieran actuaciones especiales específicas por su parte, como puede ser el desplazamiento reiterado al domicilio del usuario o al Hospital en el que se encuentre éste ingresado en el momento de la indicación del producto”.

Teniendo en cuenta que los desplazamientos son efectuados por personal cualificado “Técnicos Ortoprotésicos” y siempre a instancias del médico especialista o de alguno de los miembros del equipo multidisciplinar (fisioterapeutas, terapeutas ocupaciones, etc.) y que esto conlleva un coste importante, no solo en el desplazamiento propiamente dicho sino también en el tiempo empleado, consideramos importante que la COMUNIDAD DE MADRID establezca un sistema que permita a las Ortopedias solicitar la devolución o recuperación de ese coste.

La justificación de ese desplazamiento se realizará mediante un documento en que debe constar, Técnico Ortopédico, Empresa, Paciente para el que se solicita la valoración, personal sanitario que solicita ese desplazamiento y sello del Médico Especialista o del Servicio médico implicado del Hospital/Residencia/Clínica o Centro Asistencial que corresponda.

Mensualmente la Ortopedia remitirá al Departamento designado al efecto, la factura de dichos desplazamientos junto con los justificantes acumulados durante el periodo para su posterior pago.»

En relación con este comentario, cabe señalar que el artículo 12 de la Orden SCB/45/2019 de 22 de enero, establece que: «No obstante, los responsables de prestación ortoprotésica podrán establecer en los casos que así lo consideren oportuno, cantidades adicionales a abonar a los establecimientos para algunos tipos de productos cuando se requieran actuaciones especiales específicas por su parte, como puede ser el desplazamiento reiterado al domicilio del usuario o al hospital en el que se encuentre este ingresado en el momento de la indicación del producto.».

No figura en el proyecto normativo el establecimiento de dichas cantidades adicionales, toda vez que la intención del legislador es contemplar dicha posibilidad, con el fin de que, por parte de aquellas comunidades autónomas con mayor dispersión territorial pudieran establecerse las mismas, condicionante que en la Comunidad de Madrid no parece producirse, toda vez que el interesado en la prestación tiene una amplia oferta de establecimientos a los que dirigirse en un radio la mayor de la veces reducido.

Las medidas incluidas en este decreto no podrán suponer incremento de dotaciones, ni de retribuciones, ni de otros gastos de personal al servicio del sector público e incluir este tipo de abono por gastos de tiempo y desplazamiento lo supondría, al tratarse de otro tipo de prestación, con otro proceso que tendría que ser establecido.

No obstante, indicar que no es objeto del presente proyecto normativo los gastos de desplazamiento o tiempo dedicados por los establecimientos.