# APORTACIONES PRESENTADAS EN LA FASE DE CONSULTA PÚBLICA

En cuanto al <u>trámite de consulta pública</u>, se inicia en virtud de resolución de la Viceconsejera de Asistencia Sanitaria de fecha 21 de octubre de 2019, a la que se acompaña la correspondiente memoria, se publica el 30 de octubre 2019 en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid, estando disponible ente el 31 de octubre 2019 y 14 noviembre 2019.

A la finalización del plazo legalmente establecido, se han recibido comentarios de las siguientes entidades:

- Federación de Asociaciones de Personas con Discapacidad Física y Orgánica de la Comunidad de Madrid (FAMMA - Cocemfe Madrid).
- Asociación Ortesistas Protesistas Madrid.
- La Asociación Infantil Oncológica de Madrid (ASION).
- Confederación Española Familias de Personas Sordas (FIAPAS).
- Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN).
- De distintos particulares
- La Federación de Asociaciones de Personas con Discapacidad Física y Orgánica de la Comunidad de Madrid (FAMMA - Cocemfe Madrid) realiza los siguientes comentarios:

"Con respecto a los plazos para la renovación de los productos de apoyo contemplados en el catálogo, FAMMA - Cocemfe Madrid solicita que siempre que sea por prescripción facultativa y el médico con competencia para ello prescriba su renovación, se permita que los plazos de renovación sean inferiores."

En relación con este comentario, cabe señalar que en la propia Orden SCB/45/2019, de22 de enero, se establece que "... Ese periodo podrá reducirse en casos justificados por el prescriptor por tratarse de niños en los que se requiere una adecuación a la etapa de crecimiento o de usuarios en los que la evolución de su patología o cambios antropométricos así lo exijan o bien cuando concurran circunstancias objetivas que influyan en un especial desgaste de los productos..."

En el proceso de tramitación, una vez que el médico competente ha prescrito el producto de apoyo, se solicita poder solicitarlo ya directamente con la ortopedia, eliminando el paso de la autorización por la Inspección Sanitaria.

En relación con este comentario, cabe señalar que no existe una autorización previa por parte de la Inspección Sanitaria para la adquisición del producto de que se trate, sino un informe posterior acerca de si se cumplen o no desde el punto de vista clínico las indicaciones que se establezcan sobre el mismo, toda vez que la unidad tramitadora de las prestaciones no cuenta con el citado criterio para comprobar que se cumplen los requisitos clínicos de financiación. En el caso de las farmacias que dispensan productos de apoyo, FAMMA Cocemfe Madrid considera que deberán tener los recursos humanos y técnicos adecuados para el proceso de adaptación de dichos productos, dado que una mala adaptación o ajuste de los mismos puede perjudicar a la salud de los usuarios.

En relación con este comentario, cabe señalar que tal y como establece la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, "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".

FAMMA - Cocemfe Madrid propone que se dé cobertura total al coste del producto de apoyo, siempre que dicho producto sea prescrito por el médico competente.

En relación con este comentario, cabe señalar que la propia Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, establece que "El importe máximo de financiación es la cuantía máxima fijada para cada tipo de producto a efectos de su financiación y será el establecido en la correspondiente cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud vigente en el momento de la adquisición del material ortoprotésico. De acuerdo con lo establecido en el apartado 4.2.f) de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, los establecimientos que opten por dispensar productos ortoprotésicos a cargo del Sistema Nacional de Salud, no podrán cobrar al usuario cantidades adicionales a la aportación que en su caso le pudiera corresponder en función del tipo de producto."

Para facilitar el trámite en el proceso de compra de productos de apoyo, desde esta Federación se propone que la administración competente realice el pago directamente al orto protésico y no al usuario.

En relación con este comentario, cabe señalar que en el proyecto normativo se contempla la posibilidad de la tramitación de la prestación ortoprotésica a través de la figura del endoso, figura por la cual el interesado/a cede el derecho de cobro de dicha prestación al establecimiento dispensador sin tener por tanto que adelantar la cantidad correspondiente en aquello que no supere el importe máximo de financiación, gestionándose así el abono de la prestación directamente a favor del citado establecimiento.

Así mismo, FAMMA - Cocemfe Madrid solicita que el decreto contemple la posibilidad de prescripción de sillas de ruedas eléctricas a personas con patologías que sin tener afectación en miembros inferiores tienen movilidad reducida (Ejemplo EPOC o ELA)

En relación con este comentario, cabe señalar que la propia Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, fija como requisitos mínimos para la financiación de las sillas de ruedas eléctricas los siguientes, constituyendo por tanto normativa básica a aplicar por las comunidades autónomas: "Personas con limitaciones funcionales graves del aparato locomotor por enfermedad, malformación o accidente que cumplan todos y cada uno de los requisitos siguientes:

- a) Incapacidad permanente para la marcha independiente.
- b) Incapacidad funcional permanente para la propulsión de sillas de ruedas manuales con las extremidades superiores.
- c) Suficiente capacidad visual, mental y de control que les permita el manejo de sillas de ruedas eléctricas y ello no suponga un riesgo añadido para su integridad y la de otras personas".

#### La Asociación Ortesistas Protesistas Madrid realiza los siguientes comentarios:

- 1) Adaptación del catálogo de prestaciones ortoprotésicas (Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, disposición adicional segunda).
- Definición de contenidos del catálogo de prestaciones ortoprotésicas del SERMAS, constituyendo un grupo de trabajo con representación de la asociación, para asegurar su adecuación.

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.

- Período transitorio: Operativa a seguir hasta la aprobación del nuevo catálogo (qué catálogo y cómo se aplica mientras tanto; qué partes de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero y de la Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, serán efectivas). Qué hacer con la protésica de miembro superior e inferior.

En relación con este comentario, cabe señalar que tanto la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, como la Orden SCB/480/2019, de26 de abril, constituyen legislación básica y por ello de aplicación en las comunidades autónomas en su totalidad. En relación con los productos de prótesis externas de los miembros superior e inferior incluidos en la prestación ortoprotésica, en tanto en cuanto no se apruebe por orden ministerial el nuevo catálogo común de dichos artículos, seguirá aplicándose el vigente hasta la fecha.

2) Aprobación de cantidades adicionales a abonar a las ortopedias (Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, artículo 12).

Se deben establecer 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.

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 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.

3) «Mejoras» de los productos (Orden SCB/45/2019, de 22de enero, artículo 13).

Todos los productos comunicados a la Oferta debieran poder ser dispensados al usuario con cargo al SERMAS, lo cual ha de dejarse asentado en el proyecto normativo.

Por otra parte, dados los bajos Importes Máximos de Financiación (IMF) de los productos que han sido fijados, lo que hace que dichos productos sean básicos, ha de permitirse que, a iniciativa del paciente y sin necesidad de especial prescripción, adquiera el mismo tipo de producto prescrito pero de mayor calidad que haya sido comunicado a la oferta por su fabricante, haciéndose cargo de la diferencia entre el IMF y el precio. Dicha mejora para el paciente no supone mayor gasto sanitario para el SERMAS.

En relación con este comentario, cabe señalar que el proyecto normativo contempla regulada la citada «mejora».

Además, es necesario establecer el procedimiento mediante el cual el SERMAS incluya en catálogo nuevos tipos de productos no contemplados en las órdenes ministeriales de cartera de servicios, por si resulta necesario hacer uso del mismo.

En relación con este comentario, cabe señalar que tal procedimiento hace referencia a la cartera de servicios complementaria cuyos requisitos establece el artículo 8 quinquies de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y la cartera complementaria no forma parte del objeto que regula el proyecto de decreto.

4) Fijación del procedimiento de obtención de la prestación ortoprotésica (Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, anexo I.4.1)

Se propone un convenio con establecimientos de ortopedia regulados para la prestación ortoprotésica, con procedimiento de pago directo a los establecimientos de ortopedia adheridos, diferenciando entre los que cuenten con autorización para la venta con adaptación individualizada y los que dispongan, además, de licencia previa de funcionamiento para la fabricación a medida.

El SERMAS comprobará que sólo liquida las prestaciones dispensadas por establecimientos de ortopedia autorizados, diferenciando si se trata de productos fabricados a medida (bajo licencia de funcionamiento específica para ello) o de productos fabricados en serie con adaptación individualizada.

Para todo ello es imprescindible la publicación en la Comunidad de Madrid de la norma de regulación de establecimientos de ortopedia, estableciendo sus requisitos de espacio, materiales y de personal, que afectará a las secciones de ortopedia en oficinas de farmacia. En relación con este comentario, cabe señalar que en el proyecto normativo se contempla la posibilidad de la tramitación de la prestación ortoprotésica a través de la figura del endoso, figura por la cual el interesado/a cede el derecho de cobro de dicha prestación al establecimiento dispensador sin tener por tanto que adelantar la cantidad correspondiente en aquello que no supere el importe máximo de financiación, gestionándose así el abono de la prestación directamente a favor del citado establecimiento.

Asimismo, la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, establece 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". La regulación que propone la Asociación no forma parte del objeto que regula el proyecto de decreto.

5) Determinación del período de renovación de los productos (Orden SCB/45/2019, de 22 de enero anexo I.4.2)

Es necesario establecer el periodo de renovación de los productos susceptibles de la misma. En relación con este comentario, cabe señalar que en el proyecto normativo figura regulado el periodo de renovación de los productos.

6) Regulación del visto bueno por el prescriptor (Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, anexo I.5.2)

El visto bueno al producto entregado al usuario que requiera una adaptación individualizada o sea elaborado a medida por parte del responsable de la prescripción ha de quedar limitado a supuestos excepcionales que lo justifiquen, sin que sea en ningún caso de carácter general. En relación con este comentario, cabe señalar que el proyecto normativo incluye aquellos casos sobre los que se precisa dicho visto bueno por parte del prescriptor en determinados productos.

7) Comprobación de que sólo establecimientos autorizados dispensan los productos ortoprotésicos (Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, anexo I.5.2.c)

La adaptación y dispensación de los productos ortoprotésicos se realizará en los establecimientos de ortopedia autorizados, incluyendo las secciones de ortopedia en oficinas de farmacia, teniendo en cuanta que el ajuste básico del artículo 12.1.a) es adaptación a todos los efectos.

En relación con este comentario, cabe señalar que la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, establece 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".

8) Información a los pacientes o usuarios (Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, anexo I.5.2.d) "Se dará información a pacientes y usuarios y a sus organizaciones representativas, asegurando el conocimiento de sus derechos y obligaciones respecto a la prestación ortoprotésica y su libre elección de establecimiento de ortopedia".

En relación con este comentario, cabe señalar que la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, establece que "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". Asimismo, los derechos y obligaciones de los interesados en la prestación ortoprotésica, figuran recogidos en el proyecto normativo.

## La Asociación Infantil Oncológica de Madrid (ASION) realiza los siguientes comentarios:

"Menores amputados a causa de un cáncer infantil

Desde ASION, la Asociación Infantil Oncológica de Madrid, queremos realizar nuestras aportaciones con el objetivo de que las necesidades ortoprotésicas de los menores de edad amputados como consecuencia de un cáncer infantil sean cubiertas como ya se hace con otros afectados como los amputados por atentado terrorista, por accidente o por agenesias, resolviendo la discriminación que estos menores padecen en la actualidad y proporcionándoles las prótesis más adecuadas para una correcta rehabilitación, integración y crecimiento.

Nos sumamos a las directrices de la Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física, que pone de manifiesto la necesidad de actualizar los catálogos de prestaciones ortoprotésicas ya que los dispositivos deben conseguir un fin terapéutico, permitiendo la máxima reintegración a las actividades habituales de las personas que los necesitan. Esto es imprescindible en el caso de los niños y adolescentes ya que se encuentran en fase de desarrollo, tanto físico, como

psicológico y emocional. Además, en su actividad diaria existe un alto grado de actividad física, no solo por la práctica habitual de ejercicio físico y deportivo dentro y fuera de la escuela, sino por su propia naturaleza que demanda una gran actividad motriz que puede equipararse a la de un semiatleta o atleta adulto.

Solicitamos la modificación de la normativa actual en los siguientes aspectos:

1. Supresión de las exclusiones actuales de materiales y tecnología en el uso de prótesis.

El actual catálogo ortoprotésico excluye del mismo las estructuras y articulaciones elaboradas de titanio y/o fibra de carbono y/o control por microprocesador. Desde nuestro punto de vista dicha exclusión deja fuera del sistema sanitario a los pacientes dependientes de dicho catálogo, al estar hoy en día fabricadas con dichos materiales (principalmente la fibra de carbono), la práctica totalidad de las prótesis existentes en el mercado.

Suponen un método eficaz de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y curación de los amputados porque facilita su adaptación y evita daños mayores que otros materiales no adecuados producen. No sólo procuran un mayor confort en los usuarios, sino que permiten el desarrollo de actividades cotidianas que, de otro modo, no pueden llevar a cabo.

2. Equiparar la financiación de las prótesis para menores amputados como consecuencia de un cáncer infantil al sistema seguido para las agenesias u otros colectivos como las víctimas de terrorismo.

Los colectivos citados ya gozan de ayudas especiales para la adquisición de prótesis, sin que se limite el tipo de material empleado en las mismas, ni la cantidad financiada por las administraciones públicas.

Esto supone una evidente discriminación de los niños y adolescentes enfermos de cáncer que debido a la enfermedad o a los tratamientos requieran de prótesis ya que no pueden acceder al material más adecuado para su rehabilitación integral y no cuentan con las mismas ayudas financieras.

En aras a la igualdad de los pacientes amputados de la Comunidad de Madrid, debe ampliarse la discriminación positiva ya prevista a favor de otros colectivos, como el de víctimas del terrorismo o las agenesias, como por ejemplo ya ha hecho la Comunidad de Castilla La-Mancha (Resolución de 12/11/2015, de la Dirección-Gerencia, por la que se modifica el contenido de la prestación ortoprotésica para los beneficiarios del Sescam. [2015/14257]), incluyendo la posibilidad de acceso a prótesis elaboradas con materiales actualmente excluidos, así como la completa financiación de los mismos a través de la cartera de Servicios del Servicio Madrileño de Salud".

En relación con este comentario, cabe señalar que en la actualidad se encuentra en tramitación el proyecto de orden ministerial que modifique la cartera de servicios comunes en aquello relativo a prótesis externas de miembro inferior y superior, ya que la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero y la Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, únicamente regulan los tipos de productos sillas de ruedas; ortesis; ortoprótesis especiales y prótesis externas distintas de los miembros. Por lo tanto, será sobre dicho proyecto de normativa básica sobre el que debe plantearse la presente cuestión.

 La Confederación Española Familias de Personas Sordas (FIAPAS) realiza los siguientes comentarios:

#### **AUDÍFONOS**

Ampliación de edad en la prestación por audífonos hasta los 26 años, en un único plazo Según lo establecido en la normativa estatal, la ampliación de la prestación hasta los 26 años debe hacerse por tramos que, como mínimo, abarquen dos años. De esta forma se alcanzaría la cobertura hasta los 26, en el año 2022 puesto que, en 2019, según la misma norma, se inicia la aplicación en los 20 años de edad. No obstante, las comunidades autónomas pueden, ampliando estos tramos, reducir el lapso de años hasta alcanzar la cobertura prevista a los 26 años e, incluso, hacer efectiva dicha cobertura de forma directa, en un plazo único, e iniciar la aplicación de la prestación hasta los 26 años en 2020.

La Comunidad de Madrid debería diferenciarse del resto como la región que contribuye a minorar la discriminación por razón de edad que adolescentes y jóvenes con sordera vienen sufriendo, que no tiene precedente ni equivalencia con ninguna otra situación de discapacidad necesitada de la adaptación y uso de prótesis. Los audífonos son la única prótesis externa de la cartera ortoprotésica cuya prestación discrimina por razón de edad entre sus usuarios.

En relación con este comentario, cabe señalar que la previsión de la Comunidad de Madrid es respetar los plazos fijados en la citada Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, partiendo de la financiación hasta los 20 años de edad y ampliando anualmente dicha edad de dos años en dos

años hasta llegar a los 26.

Prestación para hipoacusia unilateral

Así mismo, esta prestación no debe limitarse a la afectación bilateral, del mismo modo que sucede con el resto de prótesis externas para las que no se hace ningún tipo de restricción afecte la deficiencia a un miembro o a ambos (brazo, mano, pierna o pie). Siempre que un facultativo indique el uso de una prótesis auditiva para la restitución de la funcionalidad del órgano de la audición, esta prestación concierne al SNS, se trate de una pérdida auditiva unilateral o bilateral. En todo caso, es el criterio del facultativo el que debe determinar el tratamiento en función del tipo y grado de pérdida auditiva del paciente. Es así como sucede en el resto de prótesis externas contenidas en la cartera, respecto de las que no se incluye ninguna indicación clínica, pues ésta queda en manos del facultativo especialista y prescriptor.

En relación con este comentario, cabe señalar que para que dichas medidas incluyesen a todas las personas afectadas, debe proponerse la ampliación de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud por parte del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, toda vez que la Comunidad de Madrid aplica la citada cartera de servicios comunes.

Incorporación de pilas/baterías

Debe incluirse la dispensación de pilas y baterías, tal como se contempla en el caso de las sillas eléctricas o algunos tipos de implantes quirúrgicos. Sin pilas (o baterías) los audífonos no funcionan

En relación con este comentario, cabe señalar que para que dichas medidas incluyesen a todas las personas afectadas, debe proponerse la ampliación de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud por parte del Ministerio de Sanidad, toda vez que la Comunidad de Madrid aplica la citada cartera de servicios comunes.

2. RENOVACIÓN COMPONENTES EXTERNOS IMPLANTES AUDITIVOS (coclear, de tronco, osteointegrado, activo de oído medio)

Renovación de todos los componentes externos

Se debe incorporar la renovación independiente de portapilas/baterías, imán, pilas y baterías, del mismo modo que se hace con los cables, micrófono y la antena/bobina.

Ampliar la prestación de pilas/baterías

Tal como se contempla en el caso de las sillas eléctricas o algunos tipos de implantes quirúrgicos, debe incluirse la dispensación de pilas y baterías durante toda la vida del producto, más allá de los tres años primeros años previstos. Sin pilas (o baterías) los implantes no funcionan.

Baja de productos en la Oferta

Los usuarios de implantes auditivos, una vez implantados, quedan obligados a utilizar componentes externos de la misma casa comercial que la parte interna que se les ha implantado. Por ello, es necesario que la Sanidad establezca una salvaguarda de los derechos de los usuarios de implantes auditivos ante un eventual cese en la comercialización de este producto o de su eventual baja de la Oferta.

Existe el riesgo de que, durante el periodo de vida media del mismo, la casa comercial cese la comercialización o notifique la baja del procesador y/o del resto de componentes externos necesarios para el funcionamiento del implante, por lo que el usuario ya no podrá acceder a su renovación.

Si la casa comercial, ante una prevista obsolescencia del modelo, decide notificar la baja de cualquiera de los componentes externos, es cierto que el usuario podrá seguir adquiriendo estos componentes durante el periodo establecido que obliga a las empresas a ofrecer servicio técnico y repuestos al consumidor (Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias). Sin embargo, al estar fuera de la Oferta, tendría que costearlos el usuario en su totalidad.

Por ello, en el momento en el que quede fuera de la Oferta alguno de los componentes externos del implante, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10.4 de la Orden SCB/45/2019, de22 de enero, es preciso asegurar la dispensación por parte de la casa comercial de los componentes externos que se requieran para el funcionamiento del implante con las máximas garantías para la salud del usuario y el óptimo rendimiento de la parte implantada.

En relación con este comentario, cabe señalar que para que dichas medidas se incluyesen, debe proponerse la ampliación de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud por parte del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, toda vez que la Comunidad de Madrid aplica la citada cartera de servicios comunes.

3. CUESTIONES COMUNES A AUDÍFONOS Y RENOVACIÓN COMPONENTES EXTERNOS

### **IMPLANTES AUDITIVOS**

Dispositivo externo de bobina inductiva

La bobina inductiva es una prestación técnica de las prótesis auditivas (audífonos o implantes) que hace que funcional la capacidad de oír en entornos ruidosos cuando el interlocutor o la fuente de sonido no se encuentran próximos.

En el caso de que, por el tipo de modelo de prótesis, fuera necesario un dispositivo externo para que disponga de esta prestación, dicho dispositivo debe incluirse en la cartera ortoprotésica como elemento del sistema básico dispensado al usuario con cargo al Sistema Nacional de Salud.

En relación con este comentario, cabe señalar que para que dichas medidas se incluyesen, debe proponerse la ampliación de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud por parte del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, toda vez que la Comunidad de Madrid aplica la citada cartera de servicios comunes.

Periodos de renovación

Es indispensable que la normativa de la Comunidad de Madrid regule los periodos de renovación, tomando como referencia el periodo de vida media establecido en la Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, para cada producto.

En relación con este comentario, cabe señalar que en el proyecto normativo figura regulado el periodo de renovación de los productos.

Procedimiento de adquisición y abono de costes

En el establecimiento de este procedimiento debe primar, por un lado, la libre elección de dispensador por parte del usuario. Y, por otro, respecto al abono de costes, el abono directo por parte de la administración pública al dispensador ya que ni la mayoría de las familias ni de las propias personas sordas pueden hacer frente por anticipado al elevado coste de estos productos.

En relación con este comentario, cabe señalar que en la actualidad no existe limitación alguna para el paciente en lo que a la libre elección de establecimiento se refiere, salvo que se trate de un establecimiento debidamente autorizado conforme a la legislación aplicable al respecto.

Por otra parte, cabe señalar que en el proyecto normativo se contempla la posibilidad de la tramitación de la prestación ortoprotésica a través de la figura del endoso, figura por la cual el interesado/a cede el derecho de cobro de dicha prestación al establecimiento dispensador sin tener por tanto que adelantar la cantidad correspondiente en aquello que no supere el importe máximo de financiación, gestionándose así el abono de la prestación directamente a favor del citado establecimiento.

Posibilidad de adquisición de productos de última generación

Conforme a lo establecido en la Orden SCB/45/2019, de22 de enero y el Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre (texto consolidado), corresponde a las comunidades autónomas incorporar expresamente la previsión de que el usuario pueda adquirir, con cargo al Sistema Nacional de Salud, un producto no incluido en la Oferta por superar el importe máximo de financiación, que le sea indicado por el facultativo especialista por ofrecer prestaciones más adecuadas a su situación.

Por ello, ha de incorporarse expresamente en la norma autonómica dicha previsión que haga posible que el usuario abone la diferencia entre el importe máximo de financiación correspondiente al tipo de producto el precio de venta del adquirido.

En relación con este comentario, cabe señalar que el proyecto normativo contempla regulada la citada «mejora»

Aportación económica del usuario de la cartera ortoprotésica

En caso de llegar a establecerse, para el conjunto de productos de la cartera ortoprotésica, algún tipo de aportación por parte del usuario, habrá de tenerse en cuenta que audífonos y componentes externos de los implantes auditivos son «productos de aportación reducida» por parte del usuario, de acuerdo con lo establecido en el RD-Ley 16/2012 y el RD 1506/2012, de 2 de noviembre (texto consolidado).

En relación con este comentario, cabe señalar que, de acuerdo con lo establecido en la normativa citada, los audífonos y los componentes externos de implantes auditivos, no cuentan con aportación del usuario en la actualidad.

La Confederación Española de Familias de Personas Sordas – FIAPAS y sus entidades confederadas de la Comunidad de Madrid, la Asociación de Padres y Amigos de los Sordos-ASPAS Madrid y la Asociación Entender y Hablar, queremos complementar la información presentada aver. 13 de noviembre de 2019, indicando que consideramos conveniente que el

decreto que se va a elaborar establezca que la actualización de los productos ortoprotésicos se realice a través de Orden de la Consejería de Sanidad, en vez de decreto, para una mayor agilidad en la actualización, ya que el decreto precisa de acuerdo del Consejo de Gobierno de la Comunidad, como ya se está haciendo en otras comunidades autónomas

El proyecto de decreto tal como se establece en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, será sometido al trámite de audiencia e información pública mediante su publicación en el Portal de Transparencia y en el de Participación ciudadana de la Comunidad de Madrid, al objeto de dar audiencia a los ciudadanos cuyos derechos e intereses legítimos puedan verse afectados por la propuesta normativa y además obtener cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades.

Por el contenido de la propuesta normativa, se recabará la opinión de asociaciones de pacientes reconocidas en el ámbito de la sanidad madrileña, las que puedan formular representantes del sector ortoprotésico y sociedades científicas que agrupan a facultativos especialistas en la materia clínica objeto de la prestación ortoprotésica, así como Colegios profesionales en el ámbito de la Comunidad de Madrid afectados por la propuesta normativa. En relación con este comentario, cabe señalar que habiéndose analizado todas las alternativas posibles y habiendo consultado la mismas con otras unidades de la Comunidad de Madrid, se ha estimado que el carácter que debe darse al proyecto normativo es el de decreto, ello con independencia de la tramitación que dicho proyecto conlleve de acuerdo con la legislación vigente, que será llevada a cabo en todos sus términos. Cabe indicar al respecto que, a diferencia de otras comunidades autónomas, la Comunidad de Madrid no cuenta en la actualidad con catálogo propio de material ortoprotésico, lo que hace necesario establecer el mismo en lugar de actualizar el que estuviese vigente, en su caso, hecho diferenciador a la hora de tramitar el citado proyecto.

## La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) realiza los siguientes comentarios:

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 transcendental en la calidad del tratamiento ortoprotésico de los usuarios, puesto que nos encontramos con distintos tipos de productos y usuarios. Debemos ser conscientes de que los pacientes presentan distintas características como son, su nivel de actividad, su edad, peso, condición corporal, etc. y que la gran mayoría de productos referidos en el catálogo son productos fabricados a medida adaptados de manera individualizada en un momento concreto de su vida y que a lo largo del tiempo las características del paciente pueden variar. A modo de ejemplo se encuentran los productos infantiles que, no habiendo llegado el periodo de renovación, puede ser necesario cambiar el producto debido al crecimiento; otro ejemplo serían los pacientes para los que se fabrica un producto ortoprotésico a medida, que debido a las especiales características del usuario, como pueden ser alta actividad, peso elevado, etc., someten al producto a un desgaste elevado. Para estos casos especiales consideramos que se tengan en cuenta la posibilidad de financiación de un producto nuevo, aun no habiendo expirado el plazo de renovación. Se pone a disposición de la administración, la propuesta de periodos de renovación para cada uno de los productos del nuevo Catálogo de Prestaciones Ortoprotésicas.

En relación con este comentario, cabe señalar que en el proyecto normativo figura regulado el periodo de renovación de los productos.

Asimismo, cabe señalar que en la propia Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, se establece que "...Ese periodo podrá reducirse en casos justificados por el prescriptor por tratarse de niños en los que se requiere una adecuación a la etapa de crecimiento o de usuarios en los que la evolución de su patología o cambios antropométricos así lo exijan o bien cuando concurran circunstancias objetivas que influyan en un especial desgaste de los productos..." 2º- MEJORA:

Según se especifica en el anexo I de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, 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 la 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"

Consideramos imprescindible para la autonomía de los pacientes y la supervivencia de las empresas del sector que la Comunidad de Madrid contemple la posibilidad de que el paciente pueda adquirir con cargo al Sistema Nacional de Salud un producto de ortoprótesis externas incluido en la cartera de servicios, que haya sido prescrito por un especialista, con características y prestaciones superiores a las de los productos descritos en catálogo, pero que no se encuentre incluido en la Oferta exclusivamente por superar el importe máximo de financiación, tal y como se recoge en el artículo 5.5. del Real Decreto 1506/2012 de 2 de noviembre. En estos casos el usuario abonaría la diferencia entre el importe máximo de financiación correspondiente al tipo de producto y el precio de venta del producto adquirido, además de la aportación que le corresponda, aplicada sobre el importe máximo de financiación de su tipo de producto.

En relación con este comentario, cabe señalar que el proyecto normativo contempla regulada la citada « mejora ».

### 3º- PRESTACIONES ESPECIALES:

Según se define el en anexo I punto 2.2. de la Orden SCB/45/2019, de22 de enero, en su apartado d), se consideran Ortoprótesis Especiales: "Ortoprótesis 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 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 este comentario, 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- VISTO BUENO DEL PRESCRIPTOR:

Entendemos que es una labor fundamental del médico prescriptor la supervisión, una vez entregado el producto, de que éste se ajusta a las necesidades del paciente y que ha sido correctamente adaptado. Desde nuestro punto de vista no se puede supeditar el pago de la prestación al visto bueno del médico en aquellos casos de «pago directo a las ortopedias», porque una vez fabricado y adaptado un producto ortoprotésico y en poder del paciente, la ortopedia no puede depender de que el paciente acuda al médico para solicitar dicho «visto bueno» por ser un requisito para el cobro por parte de la ortopedia.

Es habitual que, en el caso de que el paciente acuda a la consulta y el médico detecte que algo no se adecúa a lo prescrito o no está correctamente adaptado, el prescriptor se pondrá en contacto por escrito con la ortopedia, bien directamente o a través del paciente para que se realicen las modificaciones sugeridas. La ortopedia realiza, en estos casos, las modificaciones necesarias, sugeridas por el prescriptor, hasta lograr su correcta adaptación, ya que de lo contrario la confianza de los prescriptores en las ortopedias se vería sustancialmente afectada. Por lo tanto, reiteramos nuestra preocupación en que se plantee como requisito para la obtención de la prestación el «visto bueno» del producto entregado y la forma en la que se va a articular en la Comunidad de Madrid.

En relación con este comentario, cabe señalar que el proyecto normativo incluye aquellos casos sobre los que se precisa dicho visto bueno por parte del prescriptor en determinados productos.

Asimismo, se tendrá en cuenta a la hora de gestionar los expedientes de prestación ortoprotésica por la unidad competente la incorporación de algún mecanismo de gestión para aquellos casos de tramitación de expedientes a través de la figura del endoso, en los que figure la necesidad del visto bueno del prescriptor.

#### 5º- RELACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS:

Según se indica en el anexo I punto 5.2. de la Orden SCB 45/2019, de 22 de enero, apartado d) "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".

Consideramos que podría ser interesante para los usuarios del Sistema Nacional de Salud de disponer de un registro oficial en el que se clasifique a las ortopedias en función de los productos y servicios que ofrecen. A modo de ejemplo proponemos la siguiente clasificación: Categoría «A»: Fabricante y Adaptador de productos de Ortésica y Protésica y Adaptador de Sillas de ruedas y demás ayudas técnicas.

Categoría «B»: Fabricante y Adaptador de productos de Ortésica y Protésica

Categoría «C»: Adaptador de productos de Ortésica y Protésica o Adaptador de sillas de ruedas y demás ayudas técnicas.

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 <a href="https://www.comunidad.madrid.org">www.comunidad.madrid.org</a> 6º- PAGOS ADICIONALES POR DESPLAZAMIENTOS:

Según el Artículo 12.6 de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, 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 puede ser 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 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.

Por otra parte, se han recibido los siguientes comentarios por parte de distintos particulares:

#### Encarnación:

"Calzado a medida para grandes deformidades

Los profesionales ortopedia, no están dispuestos a pedir la inclusión en este catálogo, ya que les es imposible la fabricación del calzado a medida para grandes deformidades, a los precios que este catálogo impone.

Como afectada de artrogriposis múltiple congénita, AMC en miembros inferiores, no puedo andar sin este calzado a medida.

Este calzado no se puede hacer de manera industrial, es artesanal. No se puede fabricar a los precios del nuevo catálogo. Con lo que veo que tendré que pagar el coste total, sin ningún tipo de ayuda".

En relación con este comentario, cabe señalar que el proyecto normativo contempla regulada la citada «mejora».

#### Elías:

"Calzado a medida para grandes deformidades

Si no encuentro un orto protésico que me realice los zapatos a medida para grandes deformidades, en el catálogo de la Comunidad de Madrid?, qué solución se está pensando utilizar?"

En relación con este comentario, cabe señalar que la existencia o no de establecimientos que fabriquen/dispensen determinados productos ortoprotésicos, no es objeto del presente proyecto normativo.

#### Vela:

### "Silla eléctrica

Si tienes movilidad reducida en miembros inferiores, y necesitas utilizar silla de ruedas, pero si los miembros superiores, no tienen afectación, aunque sea un sobre esfuerzo, la silla de ruedas no puede ser eléctrica. En España invasión de patinetes eléctricos, pero las personas con discapacidad, en silla manual."

En relación con este comentario, cabe señalar que la propia Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, fija como requisitos mínimos para la financiación de las sillas de ruedas eléctricas los siguientes, constituyendo por tanto normativa básica a aplicar por las comunidades autónomas:

"Personas con limitaciones funcionales graves del aparato locomotor por enfermedad, malformación o accidente que cumplan todos y cada uno de los requisitos siguientes:

- a) Incapacidad permanente para la marcha independiente.
- b) Incapacidad funcional permanente para la propulsión de sillas de ruedas manuales con las extremidades superiores.
- c) Suficiente capacidad visual, mental y de control que les permita el manejo de sillas de ruedas eléctricas y ello no suponga un riesgo añadido para su integridad y la de otras personas". Los pacientes nos quedamos sin ayuda

Esto es una guerra de las farmacias contra los ortopedas. Los pacientes que necesitamos un producto hecho de manera individual (ej: calzado a medida para grandes deformidades), como no va a haber quien los haga a esos precios, quedarán fuera del catálogo de ayudas. Sería mejor seguir como hasta ahora, el paciente paga la factura, pide ayuda a la CCAA, lo único aumentar la ayuda 300 euros desde el año 2000.

En relación con este comentario, cabe señalar que el proyecto normativo contempla regulada la citada «mejora».

Asimismo, cabe indicar que en la Orden SCB/45/2019, de 22de enero, se contempla para el Calzado ortopédico, a medida, previo molde, para grandes deformidades (par), un importe máximo de financiación de 662,33€ (sin IVA).