

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

13647 *Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica.*

La prestación ortoprotésica constituye una de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud recogida en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Esta norma señala el contenido de la cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica que comprende los implantes quirúrgicos, las prótesis externas, las sillas de ruedas, las ortesis y las ortoprotésis especiales, determinando los grupos, subgrupos y, en su caso, códigos homologados correspondientes a cada uno de ellos.

Por su parte, el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, modifica el artículo 8 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, de modo que se diferencia una cartera común suplementaria en la que se incluye la prestación ortoprotésica realizada mediante dispensación ambulatoria. Asimismo prevé que el porcentaje de aportación del usuario para esta cartera suplementaria se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo para ello el precio final del producto y sin que se aplique el mismo límite de cuantía a esta aportación. De este modo, se diferencia en el contexto de la prestación ortoprotésica aquella que se proporciona a los asegurados de modo ambulatorio, que constituye parte de las prestaciones suplementarias sujetas a aportación del usuario, de la que se utiliza en centros sanitarios sin aportación del usuario, fundamentalmente implantes quirúrgicos.

Por otra parte, el citado real decreto-ley contempla que la prestación ortoprotésica es objeto del establecimiento de importes máximos de financiación, para conseguir una mayor eficiencia y homogeneidad en la prestación. Además, resulta imprescindible fijar un importe máximo aplicable a todo el Estado, con el fin de que cuando se apliquen los porcentajes de aportación del usuario, no se generen problemas de equidad en los diferentes ámbitos de gestión.

Mediante este real decreto se pretende hacer efectivas las previsiones recogidas en el mencionado Real Decreto-ley 16/2012, al fijar las bases para determinar el contenido de la prestación ortoprotésica suplementaria ambulatoria y la correspondiente aportación de los usuarios, así como para el establecimiento de los importes máximos de financiación en toda la prestación ortoprotésica, de acuerdo con lo previsto en el artículo 124 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social.

Para ello, se considera necesario crear la Oferta de productos ortoprotésicos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud y establecer los criterios para la inclusión de los productos en dicha Oferta. Todo ello con el objetivo de proporcionar una prestación más racional a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

Para fijar los importes máximos de financiación de los productos ortoprotésicos incluidos en la Oferta del Sistema Nacional de Salud, se establecerán por orden ministerial unos tipos de productos con características similares, dentro de cada código homologado en el caso de ortoprotésis externas, o de cada subgrupo, en el caso de implantes quirúrgicos, asignando a cada tipo un importe máximo de financiación. La determinación de los tipos de productos para toda la prestación ortoprotésica podrá hacerse paulatinamente, a medida que se disponga de la oportuna información, iniciándose por

los códigos homologados de ortoprótesis externas y por los subgrupos de implantes quirúrgicos que se seleccionen en función del consumo y de la facilidad y factibilidad de su abordaje.

La fijación de importes máximos de financiación no ha de suponer un obstáculo para la inclusión en la Oferta de productos innovadores. Los productos con cambios no relevantes no requieren la aplicación del procedimiento de actualización de la cartera de servicios, regulado mediante la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, aunque si esos cambios tienen una repercusión en el coste de los productos, podrían dar lugar a la creación de un nuevo tipo de producto.

Por otro lado, la reglamentación de productos sanitarios contempla un procedimiento excepcional para la autorización expresa e individualizada de productos sanitarios en interés de la salud en los casos en los que no existen alternativas terapéuticas o diagnósticas disponibles que cumplan con la reglamentación de productos sanitarios, previa justificación de la necesidad y beneficios por los especialistas correspondientes. Este procedimiento se encuentra contemplado en directivas comunitarias y se aplica en todos los países (cláusula humanitaria), por lo cual esta norma contempla que este supuesto queda fuera de su ámbito de aplicación.

Con el fin de poder hacer las valoraciones oportunas acerca de la repercusión de los importes máximos de financiación, de la aportación del usuario y de otras medidas que se puedan adoptar respecto a esta prestación, es necesario disponer de información sobre el consumo de productos ortoprotésicos en el Sistema Nacional de Salud. Además, la información sobre importes máximos de financiación ha de ser puesta a disposición de los gestores de la prestación ortoprotésica. Por todo ello, se recoge un apartado relativo a la información sobre prestación ortoprotésica.

Finalmente, el real decreto incluye un artículo referido a las obligaciones de los fabricantes, comercializadores o distribuidores, con el objetivo de que la prestación ortoprotésica pueda facilitarse a los usuarios del Sistema Nacional de Salud con las garantías adecuadas.

Por tanto, esta norma va dirigida fundamentalmente a facilitar el acceso a una prestación más racional, eficiente y equitativa a los pacientes que requieran un producto ortoprotésico, mediante la fijación de criterios para la inclusión en la Oferta de los productos más idóneos para cubrir sus necesidades y el establecimiento de importes máximos de financiación.

Este real decreto cuenta con el informe del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. En su tramitación se ha sometido a consulta de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla, de los sectores afectados y del Consejo de Consumidores y Usuarios y al previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de noviembre de 2012,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de este real decreto es fijar las bases para:

- 1.º Determinar el contenido y aportación de la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica.
- 2.º Establecer importes máximos de financiación para cada tipo de producto incluido en la prestación ortoprotésica.

Todo ello, con el fin de proporcionar una prestación más racional, equitativa y eficiente a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto se entiende por:

1. Prestación ortoprotésica: Consiste en la utilización de productos sanitarios, implantables o no, cuya finalidad es sustituir total o parcialmente una estructura corporal, o bien modificar, corregir o facilitar su función. Comprenderá los elementos precisos para mejorar la calidad de vida y autonomía del paciente. (Artículo 17 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud).

2. Cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica: Conjunto de prótesis externas, sillas de ruedas, ortesis y ortoprotésis especiales de dispensación ambulatoria y sujetas a aportación del usuario, financiadas por el Sistema Nacional de Salud, incluyendo aquellos productos que según la normativa de la correspondiente comunidad autónoma estén sometidos a régimen de préstamo o alquiler.

3. Producto ortoprotésico: Cada una de las marcas comerciales de un producto sanitario que tenga la consideración de implante quirúrgico u ortoprotésis externa, de acuerdo con lo regulado en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. En el caso de productos a medida, se considera como producto ortoprotésico la denominación genérica que describe el producto.

4. Oferta de productos ortoprotésicos del Sistema Nacional de Salud (en adelante Oferta): Conjunto de productos ortoprotésicos susceptibles de ser financiados por el Sistema Nacional de Salud.

5. Tipo de producto: Cada uno de los conjuntos de productos con características, diseños y funcionalidades similares dentro de cada código homologado en el caso de ortoprotésis externas y de cada subgrupo en el caso de implantes quirúrgicos, del anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, en los que se clasifican los productos ortoprotésicos incluidos en la Oferta.

6. Empresa: Fabricante, comercializador o distribuidor de productos ortoprotésicos.

7. Importe máximo de financiación: Cuantía máxima fijada para cada tipo de producto a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud, incluyendo en su caso, la aportación del usuario. Cuando se trate de ortoprotésis externas que se facilitan a través de establecimientos de ortopedia, el importe máximo de financiación incluirá los márgenes de la distribución y de los establecimientos dispensadores y los impuestos, así como costes de adaptación o elaboración individualizada, en su caso. Cuando se trate de implantes quirúrgicos, se referirá al precio de venta de la empresa incluyendo impuestos.

8. Precio de Oferta: Precio propuesto por la empresa y aceptado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para cada producto ortoprotésico ofertado al Sistema Nacional de Salud, que ha de ser igual o inferior al importe máximo de financiación. Incluye impuestos y, en el caso de la prestación ortoprotésica suplementaria, también los márgenes de distribución y de los establecimientos dispensadores, así como costes de adaptación o elaboración individualizada.

9. Responsables de prestación ortoprotésica: Administraciones sanitarias de las comunidades autónomas, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), Instituto Social de la Marina cuando proceda y Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y Mutualidad General Judicial (MUGEJU) (en adelante, mutualidades de funcionarios) en el caso de pacientes ambulatorios, así como los correspondientes hospitales en el caso de pacientes ingresados.

10. Catálogo de prestación ortoprotésica: Relación de productos ortoprotésicos o tipos de productos que cada responsable de prestación ortoprotésica selecciona de la Oferta para facilitar la prestación ortoprotésica en su respectivo ámbito de gestión.

11. Importe financiable: Cantidad que los responsables de prestación ortoprotésica abonan por los productos ortoprotésicos o tipos de productos recogidos en sus respectivos catálogos, que incluye los impuestos y, en su caso, los márgenes de distribución y de los establecimientos dispensadores, así como el coste de adaptación o elaboración individualizada, que ha de ser igual o inferior al precio de Oferta.

Artículo 3. Contenido de la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica.

1. El contenido de la cartera común suplementaria se recogerá en el catálogo común que se establecerá por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, teniendo en cuenta la seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia de los productos, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo, las necesidades sociales y su impacto económico y organizativo.

2. Este catálogo de prestación ortoprotésica suplementaria constituirá la cartera común de servicios que, como mínimo, han de ofrecer todas las comunidades autónomas, INGESA, Instituto Social de la Marina cuando proceda y las mutualidades de funcionarios, tomando como base para su elaboración lo previsto en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

3. En el catálogo común se señalarán los casos de especial prescripción en los que los productos han de ser indicados por facultativos de unidades designadas al efecto por la respectiva comunidad autónoma, INGESA, Instituto Social de la Marina cuando proceda o mutualidad de funcionarios, siguiendo protocolos de indicación y, en su caso, de seguimiento de la ortoprotésis. Asimismo se indicarán aquellos productos que se consideran elaborados íntegramente a medida.

4. Las comunidades autónomas determinarán los requisitos que han de reunir los establecimientos dispensadores de ortopedia para ser suministradores de la cartera suplementaria de prestación ortoprotésica y los grupos y/o subgrupos de productos que pueden proporcionar cada uno de ellos a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

5. Las comunidades autónomas y las mutualidades de funcionarios podrán incluir en sus catálogos de prestación ortoprotésica productos o tipos de productos no contemplados en el catálogo común, siempre que:

- a) Establezcan para ello los recursos adicionales necesarios,
- b) tengan la garantía previa de suficiencia financiera en el marco del cumplimiento de los criterios de estabilidad presupuestaria,
- c) la correspondiente comunidad autónoma informe, de forma motivada y con anterioridad a su incorporación, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el artículo 8 quinquies. 4 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 4. Oferta de productos ortoprotésicos del Sistema Nacional de Salud.

1. La Oferta de productos ortoprotésicos recogerá aquellos productos pertenecientes a los códigos homologados del catálogo común de ortoprotésis externas y a los subgrupos de implantes quirúrgicos que cumplan los criterios para ser susceptibles de ser financiados por el Sistema Nacional de Salud recogidos en el artículo 7.

2. Esta Oferta será gestionada por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, como órgano responsable de la ordenación de prestaciones.

3. Los tipos de productos en los que se clasificarán los productos incluidos en la Oferta se fijarán por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

4. Los responsables de prestación ortoprotésica, para confeccionar sus respectivos catálogos, seleccionarán entre aquellos productos que se encuentren incluidos en la Oferta.

5. Los productos que pertenezcan a grupos o subgrupos o códigos homologados no contemplados en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, deberán atenerse a lo previsto en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en el marco de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

6. Los productos elaborados íntegramente a medida, por sus propias características, no serán ofertados por el elaborador, pero sí clasificados los genéricos en tipos y sometidos a importes máximos de financiación.

Artículo 5. *Importes máximos de financiación en la prestación ortoprotésica.*

1. Mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a propuesta del Comité asesor para la prestación ortoprotésica y previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se establecerá el importe máximo de financiación correspondiente a cada uno de los tipos de productos ortoprotésicos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud.

2. Para el establecimiento de importes máximos de financiación se valorarán, entre otros aspectos, las características de diseño de los productos, su funcionalidad y prestaciones, los grupos de población a los que van destinados, las ventajas que representan en cuanto al tratamiento, recuperación y calidad de vida de los pacientes, sus precios, su consumo, el coste-beneficio que pueda proporcionar al sistema sanitario, así como los importes financiados recogidos en los correspondientes catálogos de las comunidades autónomas, INGESA, Instituto Social de la Marina y mutualidades de funcionarios. En el caso de los implantes quirúrgicos también se tendrán en consideración la adecuación a la técnica quirúrgica y la facilitación de la implantación.

3. Los importes máximos de financiación se tendrán en cuenta, entre otros criterios, para decidir sobre la inclusión de un producto ortoprotésico en la Oferta del Sistema Nacional de Salud.

4. No se incluirán en la Oferta y, por consiguiente, no serán financiados aquellos productos cuyo precio propuesto al Sistema Nacional de Salud supere el importe máximo de financiación que le corresponda a su tipo de producto.

5. No obstante, si a un usuario le indica el especialista un determinado tipo de producto de ortoprotésis externas incluido en cartera de servicios, podrá adquirir con cargo al Sistema Nacional de Salud un producto correspondiente a dicho tipo que no se encuentre incluido en la Oferta exclusivamente por superar el importe máximo de financiación, si así lo prevé la normativa de la correspondiente comunidad autónoma, INGESA, Instituto Social de la Marina o mutualidad de funcionarios. En ese caso, el usuario abonará 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.

6. En el caso de productos a medida, se establecerá un importe máximo de financiación para los tipos del genérico que describa el producto. Este importe máximo incluirá los costes de elaboración a medida, la adaptación al paciente, los márgenes del establecimiento y los impuestos.

7. Los precios de Oferta serán el referente máximo para las comunidades autónomas, el INGESA, el Instituto Social de la Marina y las mutualidades de funcionarios, en sus respectivos ámbitos de gestión, para establecer sus importes financiados, tanto para los productos que faciliten a través de establecimientos ortopédicos, como para los que adquieran en centros sanitarios.

Artículo 6. *Actualización de los importes máximos de financiación.*

1. El Comité asesor para la prestación ortoprotésica valorará anualmente, en función de la evolución del consumo relativo a prestación ortoprotésica, las variaciones de los precios de Oferta, los costes de los productos ortoprotésicos, su coste-beneficio, así como aquellos otros factores que puedan tener incidencia en el coste de la prestación ortoprotésica, la conveniencia de realizar una revisión de los importes máximos de financiación, con el fin de adaptarlos a la realidad sanitaria de cada momento, a la situación socioeconómica y a las necesidades de los usuarios del Sistema Nacional de Salud. Asimismo, cuando concurren circunstancias excepcionales que determinen una

variación sustancial en el coste de los productos ortoprotésicos, tanto si se trata de su aumento como su disminución, valorará si procede una revisión de los importes máximos de financiación para los tipos de productos afectados.

2. Tras esta valoración, el Comité asesor elaborará la propuesta que corresponda, que elevará a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación. A la vista de esta propuesta, la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial, decidirá si procede o no la revisión de los importes máximos de financiación.

3. Los importes máximos de financiación se actualizarán cuando se produzcan cambios impositivos que afecten a los productos ortoprotésicos.

Artículo 7. *Criterios de inclusión de productos ortoprotésicos en la Oferta.*

Sólo se incluirán en la Oferta los productos ortoprotésicos que reúnan todos los requisitos siguientes:

- a) Cumplir las exigencias establecidas en la legislación vigente de productos sanitarios.
- b) Corresponder a algunos de los grupos o subgrupos de implantes quirúrgicos, o de los códigos homologados de ortoprotésis externas, recogidos en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.
- c) Pertenecer a alguno de los tipos de productos que se determinen, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4.3.
- d) Reflejar claramente en el etiquetado las indicaciones del producto y no incluir frases, dibujos u otros motivos gráficos que lleven a confusión respecto a las indicaciones, ni contener publicidad de otros productos.
- e) Tener una denominación genérica acompañada de una marca comercial o del nombre de la empresa titular del producto o bien un nombre de fantasía.
- f) No tener un nombre igual o similar al de otros productos ortoprotésicos financiados o no financiados, salvo en el caso de la denominación genérica recogido en el párrafo e), ni al de medicamentos, al de otros productos sanitarios o al de productos dietéticos, de forma que no induzca a confusión. Asimismo el nombre no deberá llevar a error respecto a sus indicaciones.
- g) No superar el precio propuesto por la empresa el importe máximo de financiación que le correspondería en función de su tipo de producto.
- h) No efectuar publicidad dirigida al público en general.
- i) Cumplir, en su caso, los requisitos técnicos que elabore el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para cada tipo de producto, a propuesta del Comité asesor para la prestación ortoprotésica.

Artículo 8. *Procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la Oferta de productos ortoprotésicos.*

1. El procedimiento para la inclusión de un producto ortoprotésico en la Oferta, para la alteración de sus condiciones de uso o para la exclusión de la misma se establecerá por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a propuesta de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. La empresa que desee que un producto ortoprotésico sea incluido en la Oferta para su financiación por el Sistema Nacional de Salud deberá solicitarlo al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para lo cual deberá remitir a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, una solicitud expresa de inclusión en la Oferta y asignación de código identificativo.

3. Esta dirección general determinará si el producto es susceptible o no de ser incluido en la Oferta y, en el caso de que lo sea, le asignará un código identificativo.

4. La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia podrá determinar, asimismo, la exclusión de un producto incluido en la Oferta si concurre alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Deja de cumplir alguna de las exigencias establecidas en la legislación vigente.
- b) El tipo de producto, código homologado, subgrupo o grupo al que pertenece es excluido de la financiación, de acuerdo con el procedimiento establecido por la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre.
- c) Su balance riesgo/beneficio es desfavorable.
- d) Realiza publicidad dirigida al público en general.
- e) Solicita la exclusión la empresa titular.

Artículo 9. *Aportación del usuario.*

1. Con carácter general, la cartera suplementaria de prestación ortoprotésica está sujeta a aportación del usuario, con un esquema similar al de la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo el precio de Oferta del producto. El porcentaje de aportación del usuario se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica y sin que se aplique el mismo límite de cuantía a esta aportación.

2. En consecuencia, el porcentaje de aportación del usuario será el siguiente:

- a) Un 60 por ciento del precio de Oferta del producto para los usuarios y sus beneficiarios cuya renta consignada en las casillas de la base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas sea igual o superior a 100.000 euros.
- b) Un 50 por ciento del precio de Oferta del producto para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta consignada en las casillas de la base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros.
- c) Un 40 por ciento del precio de Oferta del producto para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios y no se encuentren incluidos en los apartados a) o b).
- d) Un 10 por ciento del precio de Oferta del producto para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios, con excepción de las personas incluidas en el apartado a).
- e) Un 10 por ciento del precio de Oferta del producto en los productos pertenecientes a los subgrupos de aportación reducida que aparecen en el anexo.

3. Por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Consejo Interterritorial, se establecerá el límite máximo de la aportación que han de abonar los usuarios a la que se refieren los anteriores apartados b), c), d) y e).

4. Estarán exentos de aportación los usuarios y sus beneficiarios que en el momento de la dispensación pertenezcan a una de las siguientes categorías:

- a) Afectados de síndrome tóxico.
- b) Personas con discapacidad que sean beneficiarias del sistema especial de prestaciones sociales y económicas, previsto en el artículo 12 de la Ley 13/1982, de 7 de abril, de integración social de personas con discapacidad, y aquellas otras personas con discapacidad que igualmente se encuentren en supuestos de exención contemplados en su normativa específica.
- c) Personas perceptoras de rentas de integración social.
- d) Personas perceptoras de pensiones no contributivas.
- e) Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación.

f) Personas que requieran tratamientos derivados de accidente de trabajo o enfermedad profesional, si bien su financiación correrá a cargo de la correspondiente Mutua de Accidentes de Trabajo, del Instituto Nacional de la Seguridad Social o del Instituto Social de la Marina.

5. Las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por las mutualidades de funcionarios aportarán el 30 por ciento con el límite que se fije para los usuarios del apartado 2 c), salvo para los productos pertenecientes a los subgrupos de aportación reducida, en los que será de aplicación lo dispuesto en el apartado 2. e), y para los tratamientos derivados de accidente en acto de servicio o enfermedad profesional, que estarán exentos de aportación.

Artículo 10. *Información sobre prestación ortoprotésica.*

1. La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia informará periódicamente de los productos incluidos en la Oferta, así como de sus precios de Oferta, a las comunidades autónomas, al INGESA, al Instituto Social de la Marina, a las mutualidades de funcionarios y a aquellos otros agentes directamente implicados en la gestión de la prestación ortoprotésica.

2. Con el fin de disponer de datos sobre la evolución de la prestación ortoprotésica y de la repercusión de las medidas adoptadas sobre esta prestación, los servicios de salud de las comunidades autónomas, el INGESA, el Instituto Social de la Marina y las mutualidades de funcionarios remitirán la información sobre consumo de productos ortoprotésicos en su ámbito, con la periodicidad y el formato que se acuerde en el Comité asesor para la prestación ortoprotésica, a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, quien gestionará la información agregada del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

3. La información agregada sobre consumo de prestación ortoprotésica, tanto la suministrada a través de ortopedias como a través de centros sanitarios, estará a disposición de los miembros del Comité asesor para la prestación ortoprotésica y de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, salvando siempre la confidencialidad de los datos de carácter personal, por lo que no figurarán datos de carácter personal referidos a los usuarios de los productos ortoprotésicos, o bien la información objeto de la cesión hará disociación previa de los mencionados datos.

4. Corresponde a las comunidades autónomas, al INGESA, al Instituto Social de la Marina y a las mutualidades de funcionarios la evaluación de las prescripciones por áreas, zonas, terapias, grupos poblacionales y otras circunstancias en sus respectivos ámbitos de competencias. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá los mecanismos de coordinación que permitan conocer la utilización de productos ortoprotésicos y adoptar las medidas de información y promoción del uso racional de los mismos.

Artículo 11. *Obligaciones de las empresas.*

1. La empresa que tenga en alta en la Oferta un producto ortoprotésico habrá de mantenerlo en el mercado y garantizará el abastecimiento necesario para facilitar la prestación del producto a los usuarios del Sistema Nacional de Salud. En caso de que prevea que no va a poder hacerlo, deberá solicitar la baja en la Oferta.

2. La información que las empresas dirijan a los profesionales sanitarios sobre los productos ortoprotésicos incluidos en la Oferta no podrá contener mensajes que puedan llevar a confusión sobre las indicaciones para las cuales el producto es financiable, y deberá cumplir lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad y en la demás normativa vigente.

3. Las empresas facilitarán la información sobre los aspectos técnicos y económicos que les sea requerida por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, únicamente a los efectos de la fijación de importes máximos de financiación u otros aspectos en relación con la inclusión de un producto en la Oferta. La información que en virtud de este apartado obtenga la Administración General del Estado será confidencial.

4. Las empresas garantizarán un adecuado servicio técnico de sus productos (reparación y repuestos), que mantendrán durante un plazo razonable, en función a la vida media útil de cada producto.

Disposición adicional primera. *Utilización de productos bajo autorización expresa.*

Lo dispuesto en este real decreto no afecta a la utilización en el Sistema Nacional de Salud de los productos sanitarios a los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya otorgado una autorización expresa e individualizada en interés de la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido en la reglamentación de productos sanitarios.

Disposición adicional segunda. *Prestación ortoprotésica de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por las mutualidades de funcionarios.*

Las comunidades autónomas y el INGESA facilitarán la prestación ortoprotésica a las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por las mutualidades de funcionarios que hubieran sido adscritas a sus correspondientes servicios de salud por el procedimiento establecido. Esta prestación estará sujeta a las mismas condiciones que los usuarios de la correspondiente comunidad o INGESA, excepto en lo relativo a la aportación que será la prevista en el artículo 9.5.

Disposición transitoria única. *Catálogos de prestación ortoprotésica.*

1. En tanto se establecen los importes máximos de financiación y los límites de aportación mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las comunidades autónomas, el INGESA, el Instituto Social de la Marina cuando proceda y las mutualidades de funcionarios podrán continuar aplicando su normativa específica sobre prestación ortoprotésica y seleccionando en sus catálogos los productos que consideren más convenientes, dentro del marco del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

2. Para dichos productos, la aportación de los usuarios continuará siendo la señalada en el anexo VI del citado Real Decreto 1030/2006.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto, y, en cualquier caso, los aspectos referentes a la aportación del usuario recogidos en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de sanidad.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe de Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, para dictar cuantas disposiciones requiera la aplicación y desarrollo de este real decreto,

especialmente en lo relativo al establecimiento de los tipos de productos y sus importes máximos de financiación, así como a la actualización de los subgrupos de aportación reducida contenidos en el anexo y a la fijación de los límites máximos de aportación.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 2 de noviembre de 2012.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad,
Servicios Sociales e Igualdad,
ANA MATO ADROVER

ANEXO

Subgrupos de productos ortoprotésicos de aportación reducida

1. Prótesis externas.

- 06 18 03 Prótesis parciales de mano, incluyendo las prótesis de dedo.
- 06 18 06 Prótesis de desarticulación de muñeca.
- 06 18 09 Prótesis transradial (por debajo del codo).
- 06 18 12 Prótesis de desarticulación de codo.
- 06 18 15 Prótesis transhumeral (por encima del codo).
- 06 18 18 Prótesis de desarticulación del hombro (PDH).
- 06 18 21 Prótesis de amputación del cuarto superior (interescapulotorácicas) (PACS).
- 06 18 24 Prótesis de mano.
- 06 18 27 Pinzas y dispositivos funcionales.
- 06 18 30 Articulaciones de muñeca.
- 06 18 33 Articulaciones de codo.
- 06 18 36 Articulaciones de hombro.
- 06 24 03 Prótesis parciales de pie, incluyendo prótesis de dedos.
- 06 24 06 Prótesis de desarticulación del tobillo.
- 06 24 09 Prótesis transtibiales (por debajo de la rodilla).
- 06 24 12 Prótesis de desarticulación de rodilla.
- 06 24 15 Prótesis transfemorales (por encima de la rodilla).
- 06 24 18 Prótesis de desarticulación de cadera.
- 06 24 21 Prótesis de hemipelvectomía.
- 06 24 27 Pies protésicos, excepto pies de «gran almacenamiento de energía» y similares.
- 06 24 30 Rotadores.
- 06 24 33 Articulaciones de rodilla.
- 06 24 36 Articulaciones de cadera.
- 06 24 39 Encajes tibiales.
- 06 24 42 Encajes femorales.
- 06 24 48 Prótesis provisionales para movilización temprana en amputación de miembro inferior.
- 06 90 00 Ortoprótesis para agenesias.
- 06 30 18 Prótesis de mama.
- 06 30 30 Prótesis de restauración facial, incluyendo las de nariz y/o los pabellones auriculares y/o globos oculares en casos de traumatismo, enfermedad o malformación congénita.
- 06 30 33 Prótesis del paladar para malformaciones congénitas, traumatismos y procesos oncológicos del paladar.
- 21 45 00 Audífonos.

2. Sillas de ruedas.

- 12 21 00 Sillas de ruedas manuales.
- 12 21 27 Sillas de ruedas con motor eléctrico y dirección eléctrica para pacientes con limitaciones funcionales graves del aparato locomotor por enfermedad, malformación o accidente.
- 12 24 90 Recambios y componentes para sillas de ruedas (sólo 12 24 90 003 Asiento-respaldo postural a medida y 12 24 90 004 Asiento-respaldo postural modular).

3. Ortesis.

- 06 03 06 Ortesis lumbo-sacras, excepto 06 03 06 000 Ortesis lumbo-sacra semirrígida.
- 06 03 09 Ortesis toraco-lumbo-sacras (dorso-lumbares), excepto 06 03 09 000 Ortesis toraco-lumbar semirrígida.
- 06 03 18 Ortesis cérvico-toraco-lumbo-sacras.
- 06 12 18 Ortesis de cadera, rodilla, tobillo y pie.

4. Ortoprótisis especiales.

- 04 06 06 Prendas de compresión para brazos, piernas, y otras partes del cuerpo para quemados, linfedemas de miembros superiores, linfedemas graves de miembros inferiores y grandes queloides.
- 04 33 00 Cojines para prevenir los daños por presión, sólo para pacientes con lesiones medulares.
- 04 48 06 Aparatos de bipedestación.
- 04 48 21 Planos inclinables.

5. Renovación de los componentes externos de implantes quirúrgicos.