

MINISTERIO PARA LAS ADMINISTRACIONES PUBLICAS

2544 *CORRECCION de errores del Real Decreto 159/1996, de 2 de febrero, por el que se aprueba la oferta de empleo público para 1996.*

Advertidos errores en el texto del Real Decreto 159/1996, de 2 de febrero, por el que se aprueba la oferta de empleo público para 1996, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» número 30, de fecha 3 de febrero de 1996, se procede a efectuar las oportunas rectificaciones:

En la página 3708, primera columna, artículo 9, apartado 2, primer párrafo, tercera línea, donde dice: «... del acuerdo administración-sindicatos, ...», debe decir: «... del acuerdo Administración-Sindicatos, ...».

En la página 3709, primera columna, anexo, grupo A, Cuerpos de la Administración del Estado, quinta línea, donde dice: «Cuerpos Estadísticos Facultativos», debe decir: «Cuerpo Estadísticos Facultativos».

En la página 3709, primera columna, anexo, grupo A, Escalas de Organismos autónomos, primera línea, donde dice: «Colaboradores Científicos ...», debe decir: «Colaboradores Científicos ...». Y en la octava línea, donde dice: «Técnicos Facultativos Superiores de Organismos Autónomos del Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente», debe decir: «Técnicos Facultativos Superiores de Organismos Autónomos del Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo».

En la página 3709, primera columna, anexo, grupo B, Cuerpos y Escalas de la Administración del Estado, antes de Ayudantes Técnicos Sanitarios de Instituciones Penitenciarias, debe figurar: «Ayudantes de Archivos, Bibliotecas y Museos ...9».

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

2545 *REAL DECRETO 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados.*

La Orden de 16 de octubre de 1979 regula los efectos y accesorios de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, conforme a lo previsto en el artículo 105.1 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Decreto 2065/1974, de 30 de mayo.

El presente Real Decreto, dictado en base a la competencia exclusiva que atribuye al Estado el artículo 149.1.1.ª y 17.ª de la Constitución Española, en desarrollo de los artículos 94.4 y 95 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y de acuerdo con lo previsto en el párrafo segundo del artículo 2.1 y en la disposición adicional tercera de la misma Ley, actualiza la citada normativa y regula la selección de tales productos sanitarios, a efectos de su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad.

Asimismo, y conforme a lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y en el artículo 2.2 y la disposición adicional tercera.1 de la Ley del Medicamento, se establece la normativa básica sanitaria sobre el uso racional de dichos productos y su régimen de suministro y dispensación a los pacientes ambulatorios en el Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y de la Comisión Nacional para el Uso Racional del Medicamento, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de enero de 1996,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

1. La financiación de los efectos y accesorios, con cargo a los fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad, dentro del Sistema Nacional de Salud, prescritos y suministrados a los pacientes no hospitalizados, que tengan derecho a ello, queda regulada en los términos que se establecen en este Real Decreto.

2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este Real Decreto los productos sanitarios que requieran confección o adaptación individualizada para su uso y los demás materiales o aparatos a que se refiere el artículo 108 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Decreto 2065/1974, de 30 de mayo.

Artículo 2. Definición.

1. A efectos de este Real Decreto, se definen como efectos y accesorios, aquellos productos sanitarios de fabricación seriada que se obtienen en régimen ambulatorio y que están destinados a utilizarse con la finalidad de llevar a cabo un tratamiento terapéutico o ayudar al enfermo en los efectos indeseados del mismo.

2. Tienen el carácter de efecto y accesorio los siguientes productos sanitarios:

- a) Materiales de cura.
- b) Utensilios destinados a la aplicación de medicamentos.
- c) Utensilios para la recogida de excretas y secreciones.
- d) Utensilios destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas.

3. Los efectos y accesorios financiados quedan clasificados en grupos, conforme a lo especificado en los anexos I y II del presente Real Decreto. A su vez, estos grupos se desagregarán en tipos de acuerdo con sus características y usos.

Artículo 3. Financiación.

1. Solamente serán financiados con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad los efectos y accesorios citados en el artículo anterior e incluidos en los anexos I y II de este Real Decreto destinados a los pacientes no hospitalizados que tengan derecho a ello.

2. No serán objeto de la financiación a que se refiere este Real Decreto los productos de los que se realice publicidad dirigida en general al público.

Artículo 4. Suministro, entrega o dispensación.

1. Para su financiación con cargo a la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad, el suministro, entrega o dispensación de los productos se efectuará de acuerdo con lo establecido en el artículo 105.1 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Decreto 2065/1974, de 30 de mayo.

tuará a través de las oficinas de farmacia o mediante entrega directa por los centros o servicios, propios o concertados, de la red asistencial sanitaria o socio-sanitaria.

2. La dispensación de los productos por las oficinas de farmacia exigirá la presentación de la correspondiente receta oficial debidamente cumplimentada por el facultativo prescriptor.

3. La entrega directa a los interesados de los productos por los centros o servicios sanitarios o socio-sanitarios, propios o concertados, deberá efectuarse previa orden facultativa de prescripción.

Artículo 5. *Adquisición.*

El Instituto Nacional de la Salud y las Comunidades Autónomas con competencias en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social podrán adquirir los efectos y accesorios para su entrega por los centros o servicios, propios o concertados, de la red asistencial sanitaria y socio-sanitaria, conforme a la normativa vigente al respecto.

Artículo 6. *Aportación de los beneficiarios.*

1. La participación económica de los beneficiarios de la Seguridad Social en la dispensación de los efectos y accesorios a que se refiere el anexo I se fija en el cuarenta por ciento del precio aceptado para su financiación.

2. Dicha participación será del diez por ciento para los efectos y accesorios a que se refiere el anexo II sin que su importe total pueda exceder del límite señalado en cada momento para especialidades farmacéuticas, conforme al artículo 5 del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud.

3. Lo dispuesto en los dos apartados anteriores no será de aplicación a los pensionistas y demás beneficiarios exentos de realizar aportación.

Artículo 7. *Cupón-precinto.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo otorgará la autorización de uso de cupón-precinto de la Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social (A.S.S.S.) a aquellos efectos y accesorios que, habiendo solicitado a este Organismo su inclusión en la financiación regulada en este Real Decreto, cumplan las condiciones especificadas en el artículo 9. La autorización otorgada será exclusivamente para el suministro, entrega o dispensación por oficinas de farmacia o centros o servicios, propios o concertados, de la red asistencial sanitaria o socio-sanitaria.

Para su dispensación a través de oficina de farmacia, los efectos y accesorios llevarán incorporado el cupón-precinto de la Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social (A.S.S.S.), que tendrá que ser adherido a la receta oficial en el momento de su entrega al beneficiario.

Los efectos y accesorios que se obtengan a través de la red asistencial sanitaria y socio-sanitaria deberán llevar debidamente anulado el cupón-precinto.

Artículo 8. *Material de acondicionamiento.*

Los efectos y accesorios estarán debidamente acondicionados o envasados según el tipo de producto de que se trate.

Las empresas ofertantes de efectos y accesorios ajustarán su material de acondicionamiento a los siguientes criterios:

a) Los pertenecientes o incluidos en el anexo I llevarán el cupón-precinto normal. (Modelo anexo III).

b) Los pertenecientes o incluidos en el anexo II llevarán el cupón-precinto con el cicero distintivo establecido en el anexo IV.

Artículo 9. *Inclusión individualizada.*

1. La inclusión de un efecto y accesorio en la prestación y financiación regulada en este Real Decreto podrá realizarse teniendo en cuenta los criterios señalados en el artículo 94 de la Ley del Medicamento, valorándose, entre otros, los siguientes aspectos:

a) Que el producto sea conforme a la legislación vigente.

b) Que el producto pertenezca a uno de los grupos recogidos en los anexos I y II del presente Real Decreto.

c) Que cumpla con las especificaciones técnicas que para cada tipo de producto haya determinado el Ministerio de Sanidad y Consumo, a efectos de la financiación regulada en este Real Decreto.

d) Que su precio, a efectos de financiación, no supere los precios máximos aceptados por el Ministerio de Sanidad y Consumo para cada tipo de efecto y accesorio de las mismas características.

e) Que no se efectúe publicidad dirigida al público del producto.

2. El procedimiento de inclusión se iniciará mediante solicitud de la empresa ofertante, que estará inscrita en el correspondiente registro, ante la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Para ello, adjuntará los modelos establecidos al efecto, acompañados de la documentación que acredite el cumplimiento de las condiciones de inclusión recogidas en el apartado 1 de este mismo artículo.

Instruido el procedimiento y previa audiencia al interesado se dictará resolución por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en el plazo máximo de seis meses a partir de la iniciación del procedimiento, la cual se notificará al solicitante. La solicitud se entenderá desestimada en el caso de que, habiendo transcurrido dicho plazo, no hubiera recaído resolución expresa.

Contra dicha resolución podrá interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en el artículo 114 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 10. *Exclusión de la prestación de un efecto y accesorio.*

1. Un efecto y accesorio ya incluido o que se incluya en la prestación y financiación regulada en este Real Decreto podrá ser excluido de la misma, teniendo en cuenta los criterios establecidos en el artículo 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y lo dispuesto en este Real Decreto.

2. En caso de existencia de efectos y accesorios ya disponibles y de otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de utilización se tendrá en cuenta:

a) El efecto o accesorio de referencia debe ser al menos de la misma calidad, seguridad y eficacia y de efecto equivalente.

b) La comparación en función del precio de venta al público se realizará entre efectos y accesorios que sean equiparables.

c) La comparación en función del coste de utilización se realizará entre efectos y accesorios que tengan efecto equivalente.

En ningún caso podrá iniciarse el procedimiento para la exclusión de un producto si no ha transcurrido un año, como mínimo, desde su inclusión en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

3. El procedimiento de exclusión se iniciará por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios cuando en un efecto y accesorio incluido en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social concurren las circunstancias previstas en los apartados anteriores y con arreglo a los criterios señalados en los mismos.

4. Una vez iniciado el procedimiento de exclusión del efecto o accesorio se notificará a la empresa ofertante afectada, otorgándole un plazo de treinta días para que formule las alegaciones y, en su caso, efectúe las oportunas modificaciones que pudieran determinar la no exclusión del producto.

5. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios solicitará a la Comisión Nacional para el Uso Racional del Medicamento que emita el correspondiente informe en el plazo máximo de un mes.

6. Instruido el procedimiento y previa audiencia del interesado se adoptará la resolución que proceda.

7. La resolución se dictará por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, deberá ser motivada y se notificará al representante legal de la empresa ofertante afectada.

Dicha resolución deberá dictarse en el plazo máximo de seis meses a partir de la iniciación del procedimiento y producirá efectos transcurridos tres meses, a contar desde la notificación al interesado.

8. Contra la resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en el artículo 114 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 11. *Exclusión de un efecto y accesorio a petición de la empresa ofertante.*

Cuando el procedimiento de exclusión de un efecto o accesorio de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social se inicie a solicitud de la empresa ofertante, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios resolverá de acuerdo con los criterios y requisitos contenidos en este Real Decreto.

Artículo 12. *Requisitos y obligaciones de las empresas.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo mantendrá un Registro actualizado de las empresas ofertantes de efectos y accesorios, a efectos de lo establecido en el artículo 9.2 y concordantes de este Real Decreto.

Dichas empresas deberán facilitar puntualmente la información referente a las modificaciones que puedan producirse en estos aspectos.

2. Se establece el sistema de vigilancia siguiente:

a) Las empresas deberán contar con un sistema de vigilancia mediante el que recojan y evalúen cualquier disfunción, alteración de las características o del rendimiento de un efecto o accesorio, así como cualquier inadecuación del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a muerte o al deterioro grave del estado de salud del paciente. Estos hechos serán comunicados inmediatamente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, donde serán evaluados y registrados. Esta comunicación se realizará sin perjuicio de la que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente.

b) Igualmente, el ofertante notificará la retirada del mercado de un efecto o accesorio ocasionada por razo-

nes de carácter técnico o sanitario relacionadas con alguna de las circunstancias señaladas en el párrafo anterior.

c) En caso de que de la evaluación de los hechos comunicados se deriven medidas que afecten a la oferta, tales medidas serán comunicadas al ofertante.

3. Las empresas ofertantes de efectos y accesorios deberán garantizar el abastecimiento del mercado de aquellos efectos y accesorios aceptados para su financiación por el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 13. *Control e inspección.*

El Instituto Nacional de la Salud y los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas con competencia en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social controlarán el mantenimiento de las características y calidades de los efectos y accesorios aceptados para la financiación por el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias de otros órganos de las Administraciones públicas en materia de productos sanitarios.

Artículo 14. *Infracciones y sanciones.*

1. Será de aplicación a los productos a que se refiere este Real Decreto y a las empresas, que los elaboran y suministran, el régimen de infracciones y sanciones a que se refieren los artículos 32 al 37 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y los artículos 105 a 112 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y disposiciones concordantes.

2. Se considerarán infracciones:

a) Infracciones leves:

1.^a El desabastecimiento del mercado de aquellos efectos y accesorios aceptados para su financiación por el Sistema Nacional de Salud.

2.^a La utilización en un efecto y accesorio de un cupón-precinto que no corresponda a su grupo y anexo específico.

3.^a La modificación del precio establecido para la financiación por el Sistema Nacional de Salud de un efecto y accesorio.

4.^a La comercialización de efectos y accesorios con cupón-precinto o cupón-precinto anulado, fuera de los canales establecidos en los artículos 4 y 7.

b) Infracciones graves:

1.^a El incumplimiento del deber de vigilancia a que se refiere el artículo 12.2 del presente Real Decreto.

2.^a La realización de promoción o publicidad que contravenga lo dispuesto en las normas generales y específicas que regulan estos aspectos.

3.^a Comercializar los efectos y accesorios sin observar las especificaciones técnicas que determinaron su inclusión en la financiación del Sistema Nacional de Salud.

c) Infracciones muy graves:

La puesta en el mercado de efectos y accesorios con cupón-precinto sin haber obtenido la autorización de financiación por el Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional primera. *Carácter de la normativa.*

1. Los artículos 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9, 10 y 11, las disposiciones adicionales segunda y tercera y transitoria única del presente Real Decreto se dictan en virtud de la competencia que atribuye al Estado el artículo 149.1.1.^a y 17.^a de la Constitución Española, en desarrollo de los artículos 94.4 y 95 de la Ley 25/1990, de

20 de diciembre, del Medicamento, y de acuerdo con lo previsto en el párrafo segundo del artículo 2.1 y en la disposición adicional tercera de la misma Ley.

2. Los artículos 4, 12, 13 y la disposición adicional cuarta de este Real Decreto tienen el carácter de normativa básica sanitaria, conforme a lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y en el artículo 2.2 y la disposición adicional tercera.1 de la Ley del Medicamento.

Disposición adicional segunda. *Publicación.*

La relación de los grupos y tipos de productos a que se refiere el artículo 2 de este Real Decreto será objeto de publicación y actualización periódica por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo.

Disposición adicional tercera. *Inclusión de un nuevo grupo.*

El Ministro de Sanidad y Consumo podrá autorizar, con carácter provisional y excepcional, por propia iniciativa o a propuesta de los correspondientes Servicios de Salud, la financiación de efectos y accesorios no contemplados en el presente Real Decreto, en la forma y con las garantías que se consideren oportunas, por un plazo limitado y concreto que finalizará una vez se adopte una decisión acerca de su inclusión definitiva.

Disposición adicional cuarta. *Entrega directa a los interesados.*

Sin perjuicio de la competencia propia de las Comunidades Autónomas, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá establecer criterios de coordinación a efectos de lo previsto en el artículo 4.1.

Disposición transitoria única. *Efectos y accesorios que forman parte de la prestación farmacéutica.*

Los efectos y accesorios recogidos en los anexos I y II de este Real Decreto que, a la entrada en vigor del mismo, formen parte de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social continuarán siendo financiados con cargo a la misma, en las condiciones que fija este Real Decreto, hasta tanto no se proceda a su revisión o exclusión conforme a lo previsto en el mismo.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Sin perjuicio de lo establecido en las anteriores disposiciones transitorias, quedan derogadas:

- a) La Orden de 16 de octubre de 1979 por la que se regulan los efectos y accesorios incluidos como parte de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.
- b) Cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Real Decreto.

Disposición final primera. *Facultades de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final segunda. *Actualización de cupón-precinto.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para adaptar los modelos de cupón-precinto a los avances que se produzcan en sistemas y tecnologías de la información.

Dado en Madrid a 15 de enero de 1996.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,
MARIA ANGELES AMADOR MILLAN

ANEXO I

Efectos y accesorios con aportación del 40 por 100 del PVP

Descripción del grupo

1. Algodones.
2. Gasas.
3. Vendas.
4. Esparadrapos.
5. Apósitos.
6. Parches oculares.
7. Tejidos elásticos destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas.
8. Duchas vaginales, irrigadores y accesorios para irrigación.
9. Cánulas rectales y vaginales.
10. Bragueros y suspensorios.
11. Absorbentes para la incontinencia urinaria.
12. Otros sistemas para incontinencia.

ANEXO II

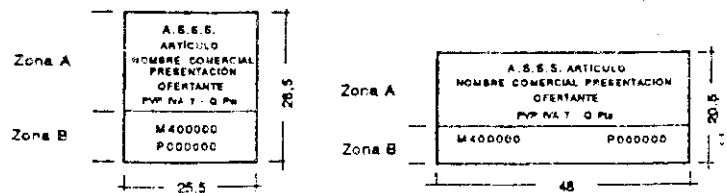
Efectos y accesorios de aportación reducida

Descripción del grupo

1. Aparatos de inhalación (inhaladores, cámaras de inhalación, insufladores).
2. Sondas.
3. Bolsas recogida de orina.
4. Colectores de pene y accesorios.
5. Bolsas de colostomía.
6. Bolsas de ileostomía.
7. Bolsas de urostomía.
8. Accesorios de ostomía.
9. Apósitos de ostomía.
10. Sistemas de irrigación ostomía y accesorios.
11. Sistemas de colostomía continente.
12. Cánulas de traqueotomía y laringectomía.

ANEXO III

El cupón-precinto de efectos y accesorios consta de dos zonas A y B, separadas por una raya negra horizontal. Las dimensiones mínimas, forma y contenido del cupón-precinto, se ajustarán al siguiente esquema:



Cotas en m/m

Las dimensiones fijadas se consideran mínimas, siendo, en todo caso, la zona A doble de la zona B, no pudiendo superar el tamaño total del cupón-precinto el adecuado para garantizar la grabación y procesamiento informático de los datos contenidos en el mismo.

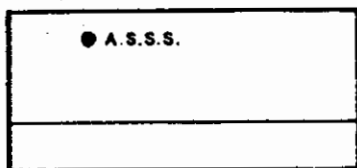
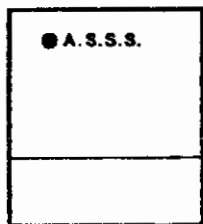
Artículo: nombre genérico o grupo terapéutico.
Presentación: dimensiones, tallajes, número de unidades ...
PVP IVA 7-Q Ptas.: donde 7 es el valor del IVA aplicable a los efectos y accesorios, variable según las disposiciones legales vigentes en cada momento, y Q es el importe expresado en cifras sin céntimos.
M400000: Código Nacional autorizado.
P000000: PVP, IVA incluido, sin céntimos. El último dígito será siempre «0».

El Código Nacional y el precio que figuran en la zona B se imprimirán en caracteres OCR A-1 (tanto las letras como las cifras), sin guiones, puntos o comas de separación entre estos dígitos.

Cada envase estará dotado de un único cupón-precinto, adecuadamente situado en el material de acondicionamiento mediante trepado o adhesivo que garantice en cualquier caso la adecuada sujeción del mismo.

ANEXO IV

El cupón-precinto correspondiente a aquellos efectos y accesorios a los que, según la normativa vigente, les corresponde aportación reducida será idéntico al cupón-precinto descrito en el anexo III, pero además llevará impreso en su parte izquierda y anterior a las siglas A.S.S.S. un cicero de color negro.



2546 ORDEN de 18 de enero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica.

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

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

Resulta necesario perfilar el contenido y ámbito de estas prestaciones, a lo que obedece, pues, la presente Orden, por medio de la cual se trata de definir la prestación y las correspondientes ayudas económicas, de modo que se garantice la equidad en el acceso a la prestación ortoprotésica, dentro del ámbito competencial del Sistema Nacional de Salud y de mejorar su eficiencia. Ello se entiende sin perjuicio de lo establecido en la disposición adicional quinta del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, que señala que lo dispuesto en dicho Real Decreto no afecta a las actividades y prestaciones sanitarias realizadas por las Comunidades Autónomas, con cargo a sus propios recursos o mediante precios, tasas u otros ingresos, con arreglo a sus Estatutos de Autonomía y normas de desarrollo.

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

para las Administraciones Públicas, este Ministerio dispone:

Primero. Objeto.

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

Segundo. Prótesis.

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

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

1.1 Prótesis quirúrgicas fijas: Son aquellos productos sanitarios que precisan de una implantación interna y fija en el paciente, a través de un determinado acto quirúrgico, estando destinadas a sustituir artificialmente y de forma permanente la falta de un órgano o de parte de él o de su función.

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

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

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

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

Tercero. Vehículos para inválidos.

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

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

Cuarto. Ortesis.

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

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