



I. COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

A. DISPOSICIONES GENERALES

CONSEJERÍA DE SANIDAD

ORDEN SAN/176/2022, de 2 de marzo, por la que se establece el procedimiento para la obtención de la prestación ortoprotésica en el Servicio Público de Salud de Castilla y León.

El 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, aprueba en su Anexo VI la cartera de servicios comunes de la prestación ortoprotésica y define ésta como 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 (implantes quirúrgicos, prótesis externas, sillas de ruedas, ortesis y ortoprotésis especiales). Así mismo determina los grupos y subgrupos que la integran y en el caso de las ortoprotésis externas, también los códigos homologados que identifican las respectivas categorías de productos. Además especifica otros aspectos relativos al acceso a la prestación y al procedimiento de obtención y establece los requisitos generales aplicables a dicha prestación.

La Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por la que se modifica el Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que regula el procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la oferta de productos ortoprotésicos y determina los coeficientes de corrección, desarrolla el catálogo común de prestación ortoprotésica en lo relativo a los apartados de sillas de ruedas, ortesis y ortoprotésis especiales.

La Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, por la que se modifican los Anexos I, III y 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, incluye en el Catálogo Común de Prestación Ortoprotésica los productos ortoprotésicos correspondientes a prótesis externas diferentes a prótesis de miembros, así como el aumento gradual de la edad de financiación de los audífonos, inicialmente hasta los veinte años y la incorporación cada año de un tramo de edad mínimo de dos años, hasta alcanzar los veintiséis años.

Ambas órdenes establecieron un plazo máximo de seis meses desde su entrada en vigor, para que los responsables de la prestación ortoprotésica adaptaran sus respectivos catálogos a lo dispuesto en el catálogo común establecido, lo que se ha llevado a efecto en el Servicio Público de Salud de Castilla y León a través de la Orden SAN/1340/2019, de 20 de diciembre, por la que se actualiza el Catálogo General de Prestaciones Ortoprotésicas.

Resta ahora dar cumplimiento a la obligación de determinar en el ámbito del Servicio Público de Salud de Castilla y León la forma de acceso, la indicación y prescripción, así como el procedimiento de reintegro de los gastos derivados de la obtención de la prestación ortoprotésica, en cumplimiento de lo dispuesto en los apartados 3, 4 y 5 del Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre y de los apartados 3, 4 y 5 del Anexo I de la

Orden SCB/45/2019, de 22 de enero. Todo ello, garantizando las necesidades sanitarias de los usuarios y contemplando la posibilidad de que éstos no tengan que adelantar el importe de los productos cuando se trate de personas con escasos recursos económicos o de productos de elevado importe. A tal efecto se dicta la presente orden, sin perjuicio de que en el futuro se aborde, por un lado la potencial implantación progresiva de un sistema de prescripción y dispensación electrónica de los productos ortoprotésicos, con el fin de facilitar la prescripción, la dispensación y la facturación de estos productos, y por otro lado la posibilidad de establecer un acuerdo con los establecimientos dispensadores en el que se recojan diferentes aspectos relacionados con la prestación ortoprotésica, como la forma de acceso, el proceso de facturación al Servicio de Salud de Castilla y León y el procedimiento de pago.

La orden consta de diez artículos, una disposición adicional, una disposición transitoria, dos disposiciones finales y dos Anexos.

El artículo primero se refiere a su objeto y ámbito de aplicación. El segundo recoge el contenido de la prestación ortoprotésica ambulatoria. El tercero define el importe máximo de financiación y la aportación del usuario. El cuarto regula el acceso a la prestación ortoprotésica. El quinto recoge la obligación de indicar y prescribir los productos objeto de la prestación y las condiciones en que deben llevarse a cabo. El sexto regula la dispensación y adaptación de los productos ortoprotésicos. Y finalmente, los artículos séptimo, octavo, noveno y décimo desarrollan el procedimiento de reintegro de gastos por productos ortoprotésicos.

La disposición adicional recoge las obligaciones aplicables en materia de confidencialidad, protección de datos y transparencia.

Las disposiciones transitorias determinan la normativa aplicable durante el tiempo que transcurra hasta que se ponga en marcha la Oferta de productos ortoprotésicos del Sistema Nacional de Salud de ortoprótesis externas, de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional única de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero. A tal efecto, se establecen los límites máximos aplicables a la aportación de los usuarios y las correspondientes exenciones, así como el régimen jurídico aplicable a los procedimientos de reintegro iniciados antes de la entrada en vigor de la orden. En cuanto a la disposición final determina la fecha de su entrada en vigor.

Por último, el Anexo I recoge el contenido mínimo del modelo de prescripción y en el Anexo II las correspondientes aclaraciones y definiciones.

En su virtud, y de conformidad con las atribuciones conferidas por el artículo 26 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León,

DISPONGO

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

Es objeto de la presente Orden la regulación del procedimiento de obtención de la prestación ortoprotésica suplementaria en el ámbito del Servicio Público de Salud de Castilla y León, de acuerdo con lo establecido en el Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, del 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización y en el Anexo I

de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por la que se modifica el Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

Artículo 2. Contenido de la prestación ortoprotésica suplementaria.

La prestación ortoprotésica suplementaria comprende los productos ortoprotésicos de dispensación ambulatoria integrantes del Catálogo General de Prestaciones Ortoprotésicas de Castilla y León, en adelante Catálogo, que está constituido por las prótesis externas, las sillas de ruedas, las ortesis y las ortoprotésis especiales y que incluye además las condiciones de elaboración a medida, adaptación, modificación y renovación de dichos productos.

Artículo 3. Importe máximo de financiación en la prestación ortoprotésica y aportación del usuario.

1. El Catálogo fija para cada tipo de producto el importe máximo a financiar por el Servicio de Salud de Castilla y León, del que se descontará, cuando sea exigible, la aportación correspondiente al usuario.

2. El porcentaje de aportación del usuario se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica y sin que se apliquen los mismos límites de cuantía para esta aportación.

El límite máximo de la aportación será el establecido por orden de la persona titular del ministerio competente en materia de sanidad, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9.3 del 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.

3. Están exentos de aportación los usuarios que en el momento de la dispensación pertenezcan a alguna de las siguientes categorías y que tengan un tipo de usuario TSI001, de forma similar a la Prestación Farmacéutica:

- a) Afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.
- b) Personas perceptoras de rentas de integración social.
- c) Personas perceptoras de pensiones no contributivas.
- d) Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación.
- e) Personas con tratamientos derivados de accidente de trabajo y 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.
- f) Personas beneficiarias del ingreso mínimo vital.
- g) Personas menores de edad con un grado de discapacidad reconocido igual o superior al 33%.

- h) Personas perceptoras de la prestación económica de la Seguridad Social por hijo o menor a cargo en régimen de acogimiento familiar permanente o guarda con fines de adopción.
- i) Los pensionistas de la Seguridad Social, cuya renta anual sea inferior a 5.635 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, y los que, en el caso de no estar obligados a presentar dicha declaración, perciban una renta anual inferior a 11.200 euros.

Artículo 4. Condiciones de acceso a la prestación ortoprotésica.

1. Todas las personas que se encuentren registradas en la base de datos de usuarios y cuenten con tarjeta sanitaria emitida por el Servicio de Salud de Castilla y León tendrán acceso a los productos incluidos en el Catálogo, siempre que exista prescripción médica en los términos previstos en el artículo siguiente.

2. Asimismo tendrán acceso a la renovación de estos productos y su reparación, salvo que el motivo de las mismas sea un mal trato o uso inadecuado por parte del usuario. El mero hecho del transcurso del plazo de renovación del producto no genera automáticamente la necesidad de renovación, sino que deberá ser valorada específicamente en cada caso por el prescriptor.

Las renovaciones que afecten a los productos ortoprotésicos financiados, se sujetarán a los periodos establecidos en el Catálogo.

El periodo de renovación de los productos podrá reducirse cuando lo justifique el prescriptor en el caso de niños en los que se requiera una adecuación a la etapa de crecimiento, de personas en las que la evolución de su patología o cambios antropométricos así lo exijan o bien cuando concurren circunstancias objetivas que influyan en un especial desgaste de los productos.

Artículo 5. Prescripción.

1. La prescripción de los productos contenidos en el Catálogo debe llevarse a cabo por alguno de los siguientes profesionales:

- a) Los facultativos del Sistema Nacional de Salud especialistas hospitalarios en la materia correspondiente a la situación clínica que justifica la prescripción.
- b) Los facultativos de centros ajenos al Sistema Nacional de Salud, siempre que su especialidad se corresponda con el problema de salud que origina la prestación, el centro esté concertado por el Sistema Público de Salud de Castilla y León y el paciente haya sido derivado a dicho centro, por el citado Sistema.
- c) Los facultativos autorizados por la Gerencia Regional de Salud que presten servicios en los «centros base» de la Gerencia Regional de Servicios Sociales de Castilla y León.
- d) Los facultativos especialistas en atención primaria podrán prescribir sillas de ruedas, andadores y muletas, siempre y cuando su tipo de ajuste sea básico, así como las renovaciones de prótesis de mama y baterías de sillas de ruedas eléctricas.

2. La prescripción tendrá una validez de 3 meses, salvo circunstancias especiales justificadas relacionadas con la confección del artículo, a criterio de la Gerencia de Asistencia Sanitaria o Gerencia Salud de Área correspondiente.

3. La prescripción se realizará con carácter obligatorio en el modelo oficial normalizado de documento de prescripción cuyo contenido mínimo, junto con las correspondientes aclaraciones y definiciones, figura en el Anexo I de esta Orden.

Artículo 6. Dispensación y/o adaptación.

1. Los productos identificados en el Catálogo únicamente podrán ser dispensados y/o adaptados por los establecimientos sanitarios debidamente autorizados 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.

2. Los establecimientos solo podrán dispensar productos pertenecientes al tipo de producto previamente indicado por el facultativo en el documento de prescripción. Éstos podrán sustituirse por otros productos del mismo tipo siempre que el facultativo prescriptor no haya indicado nada en contra y estén marcados como sustituibles en el Catálogo.

3. Cuando se trate de productos elaborados a medida o que requieren una adaptación individualizada al usuario, correrán a cargo del establecimiento cuantas rectificaciones imputables a la elaboración y adaptación sean precisas. En la elaboración de los productos, el establecimiento se ajustará a las indicaciones consignadas por el especialista prescriptor.

4. El responsable de la prescripción dará el visto bueno de forma expresa al producto entregado al usuario que requiera una adaptación individualizada o sea elaborado a medida, en los casos así recogidos en el catálogo, tras comprobar que se ajusta a sus indicaciones, a las necesidades de éste y que está adecuadamente adaptado o elaborado.

5. La entrega del producto al usuario habrá de ir acompañada de la información establecida en la normativa de productos sanitarios, del certificado de garantía y de una hoja informativa en lenguaje comprensible y accesible para las personas con discapacidad, que contenga las recomendaciones precisas para el mejor uso y conservación del mismo en condiciones de utilización normal y las advertencias para evitar un uso inadecuado.

6. Salvo en el supuesto recogido en el párrafo dos de este apartado, los establecimientos dispensadores y/o adaptadores de productos ortoprotésicos que dispensen productos con cargo al Sistema Nacional de Salud no podrán cobrar al usuario cantidades superiores al Importe Máximo de Financiación fijado para cada tipo de producto en el Catálogo.

No obstante, si el facultativo especialista indica al usuario un determinado tipo de producto de ortoprotésis externa incluido en la cartera de servicios, el usuario podrá adquirir un producto correspondiente a dicho tipo que no se encuentre incluido en la Oferta, aunque si comunicado a la misma, exclusivamente por superar el importe máximo de financiación, siempre que se contemple esta posibilidad en el Catálogo. En este caso, será por cuenta del usuario la diferencia entre el importe máximo de financiación correspondiente al tipo de producto y el precio de venta del producto adquirido. También será por cuenta del usuario realizar la aportación económica que le pudiera corresponder.

7. Conforme al apartado anterior, el establecimiento sanitario dispensador autorizado emitirá factura a nombre del usuario o de quién le represente en caso de no tener éste documento nacional de identidad. Esta factura debe contener lo siguiente:

- a) Número y, en su caso, serie de la factura.
- b) Fecha de su expedición.
- c) Nombre y apellidos, razón o denominación social completa, así como el NIF del emisor.
- d) Nombre, apellido y NIF del destinatario.
- e) Domicilio del emisor y del destinatario.
- f) Descripción y código de los productos, así como de las operaciones realizadas, si procede. Se cumplimentarán todos los datos necesarios para la determinación de la base imponible de aquellas y su importe.
- g) Impuesto aplicable con el correspondiente desglose entre base y cuota o en su caso, indicación de exención.
- h) Fecha de expedición.

Artículo 7. Reintegro de gastos por productos ortoprotésicos.

1. La forma en la que los usuarios acceden a la prestación ortoprotésica en el Sistema de Salud de Castilla y León es el reintegro de los gastos, que se realizará con posterioridad a la adquisición del producto.

2. No obstante, los usuarios con escasos recursos económicos o que precisen productos ortoprotésicos de elevado importe podrán ceder el derecho de cobro (endoso) de la parte financiable con fondos públicos en favor del establecimiento dispensador, sin adelantar su importe, siempre y cuando concurren los siguientes requisitos:

- a) Que el valor del importe financiado por la Gerencia Regional de Salud de los artículos prescritos supere el salario mínimo interprofesional establecido anualmente.
- b) Que la persona beneficiaria de la prestación ortoprotésica cumpla criterios de necesidad social debidamente acreditados mediante un informe realizado por el trabajador social de su Gerencia de Atención Primaria. Se considerará que en todo caso concurren criterios de necesidad social sin necesidad de informe del trabajador social, en aquellas personas que acrediten mediante la correspondiente resolución su situación de dependencia igual o mayor al grado II, o bien de discapacidad igual o mayor al 66%. En estos casos bastará que el valor del importe financiado supere la mitad del salario mínimo interprofesional.
- c) Que la Gerencia de Asistencia Sanitaria o la Gerencia de Salud de Área que correspondan al usuario autoricen el endoso y que el establecimiento dispensador del material ortoprotésico lo acepte.
- d) Que el solicitante no se encuentre incluido en ningún procedimiento de embargo.

Artículo 8. Solicitudes de reintegro de gastos.

1. El procedimiento de reintegro de gastos y, en su caso pago por endoso, se iniciará a instancia del usuario mediante la presentación de solicitud según el modelo de formulario que se encuentra disponible en la sede electrónica de la Administración de la Comunidad de Castilla y León (<http://www.tramitacastillayleon.jcyl.es>) y en el portal de salud de la Consejería de Sanidad (<http://www.saludcastillayleon.es>), que se dirigirá al Gerente de Asistencia Sanitaria o, en su caso, Gerente de Salud de Área donde el usuario tuviera asignado su médico de atención primaria.

2. Las solicitudes se presentarán, preferentemente, de forma electrónica en la sede electrónica de la Administración de la Comunidad de Castilla y León (<http://www.tramitacastillayleon.jcyl.es>).

3. No obstante, lo dispuesto en el apartado anterior, los interesados podrán presentar sus solicitudes de manera presencial en cualquiera de las oficinas y registros habilitados al efecto en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

4. La solicitud de reintegro de los gastos ortoprotésicos deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- a) Prescripción del facultativo que corresponda según lo establecido en el Catálogo.
- b) Factura del establecimiento dispensador, conforme lo establecido en el punto 7 del artículo 6 de esta Orden.
- c) Autorización para consultar el registro del usuario en la Base de Datos de Usuarios y Tarjeta Sanitaria del Sistema de Salud de Castilla y León o bien del documento acreditativo de la identidad cuando el solicitante no sea el usuario pero ostente su representación. En caso de oposición del usuario a dicha autorización de consulta, habrá de presentar copia de la tarjeta sanitaria o, en su caso, del documento acreditativo de la identidad, sin perjuicio de que la Administración pueda en cualquier momento comprobar el cumplimiento de los requisitos necesarios para ser beneficiario del reintegro.
- d) Justificante de titularidad de la cuenta bancaria en la que se solicita el ingreso o declaración responsable sobre la veracidad de los datos consignados en la solicitud.
- e) Documentación acreditativa de la representación en caso de producirse, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 5 y 6 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- f) Aquella documentación que se estime pertinente y sea requerida con el fin de acreditar el derecho a la prestación.

5. En aquellos casos en que se solicite el reintegro de gastos y el pago por endoso, se sustituirá la factura original por una factura proforma o presupuesto. Una vez autorizada la cesión del derecho de cobro y aceptada por el establecimiento dispensador, habrá de presentarse la correspondiente factura original.

Artículo 9. Tramitación e instrucción.

1. La División de Asistencia Sanitaria e Inspección de la Gerencia de Asistencia Sanitaria o, en su caso, de la Gerencia de Salud de Área donde el usuario tuviera asignado su médico de atención primaria, será la responsable de la tramitación e instrucción del expediente y comprobará que se reúnen todos y cada uno de los requisitos establecidos para ser beneficiario del reintegro de la prestación.

2. Para aquellos productos que requieran el visto bueno de la Inspección Médica, de acuerdo con lo previsto en el Catálogo, se solicitará el informe técnico preceptivo de dicha Inspección con carácter previo a la formulación de la propuesta de resolución.

3. Finalizada la instrucción del expediente, se elevará propuesta de resolución motivada al titular de la Gerencia de Asistencia Sanitaria o, en su caso, de la Gerencia de Salud de Área que corresponda, para que proceda a dictar la correspondiente resolución, que será notificada al beneficiario del reintegro de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.

4. El reintegro de la parte financiable de la prestación ortoprotésica se efectuará en la cuenta bancaria indicada en la solicitud, salvo en aquellos casos en que se hubiese autorizado su endoso a favor del establecimiento dispensador.

Artículo 10. Plazos y recursos.

1. El plazo máximo para resolver el procedimiento de reintegro de gastos y para notificar la resolución, será de seis meses a contar desde la fecha de presentación de la solicitud. Trascurrido dicho plazo sin haberse dictado resolución expresa, se entenderá desestimada la pretensión por silencio administrativo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 129 del Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, relativo a las prestaciones y demás actos en materia de Seguridad Social. Todo ello sin perjuicio de lo establecido para la interrupción de los plazos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

2. El interesado podrá interponer reclamación previa a la vía jurisdiccional social contra la resolución por la que se ponga fin al procedimiento en el plazo de 30 días, en los términos previstos en el artículo 71 de la Ley 36/2011, de 10 de octubre, reguladora de la Jurisdicción Social.

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA

Confidencialidad, protección de datos y transparencia.

1. El desarrollo y aplicación de esta norma cumplirá con las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; en el Reglamento (UE) n.º 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de éstos, así como en toda aquella normativa que resulte de aplicación en la materia.

2. Los datos personales que se recaben u obtengan en el desarrollo y aplicación de la presente norma serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

3. El deber de secreto y las limitaciones en el uso de los datos previstas por la normativa vigente serán aplicables sin perjuicio de la información que deba ser pública conforme a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y la Ley 3/2015, de 4 de marzo, de Transparencia y Participación Ciudadana de Castilla y León.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Límites de la aportación del usuario.

En tanto se establezcan los límites de la aportación de la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica previstos en el artículo 9.3 del 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, se continuará aplicando la aportación recogida en el Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que figura en el Catálogo General de Prestaciones Ortoprotésicas del Sistema de Salud de Castilla y León, aprobado por la Orden SAN/1340/2019, de 20 de diciembre, por la que se actualiza el Catálogo General de Prestaciones Ortoprotésicas

Segunda. Régimen transitorio de los procedimientos.

El procedimiento de acceso a la prestación ortoprotésico previsto en la presente Orden no será aplicable a las solicitudes de prestación ortoprotésica formuladas con anterioridad a su entrada en vigor.

DISPOSICIÓN FINAL

Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de Castilla y León.

Valladolid, 2 de marzo de 2022.

El Consejero de Sanidad,
Fdo.: ALEJANDRO VÁZQUEZ RAMOS

ANEXO I**REQUISITOS MÍNIMOS MODELO PRESCRIPCIÓN**

El modelo de prescripción de productos ortoprotésicos contendrá, al menos, los siguientes datos:

- a. Datos de identificación del facultativo responsable de la prescripción: Nombre, número de colegiado, código de identificación (código de prescripción farmacéutica-CPF), centro sanitario y servicio.
- b. Identificación del usuario:
 - Datos de identificación: Nombre y CIP/CIPA (código de identificación del paciente).
 - Colectivo al que pertenece.
 - TSI 001: Exentos de aportación.
 - TSI 002: Pensionistas y beneficiarios con renta < 100.000 €.
 - TSI 003: Activos y beneficiarios con renta < 18.000 €.
 - TSI 004: Activos y beneficiarios con renta = 18.000-100.000 €.
 - TSI 005: Usuarios y beneficiarios con renta > 100.000 €.
 - TSI 006: Usuarios y beneficiarios de mutualidades de funcionarios con asistencia sanitaria a través de Sacyl.
 - ATEP: Accidente de trabajo y enfermedad profesional.
 - DAST: Usuarios en el marco de aplicación de la Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.
 - Fecha de nacimiento.
 - Peso y talla, si procede.
- c. Motivo de la prescripción: enfermedad común, accidente de trabajo, accidente de tráfico, accidente deportivo, otro tipo de accidente (especificar), malformación congénita, u otro origen (especificar).
- d. Diagnóstico: Discapacidad o patología que justifica la prescripción; patologías concomitantes que influyan en la prescripción; otra información clínica de interés.
- e. Valoración social (cuando proceda): Actividades que realiza (laborales, ocio, etc.), medio en el que vive u otras circunstancias que puedan influir en la prescripción o renovación de los productos.

- f. Producto prescrito: tipo de producto o marca comercial del producto; clase de prescripción (primera prescripción, renovación con la justificación del motivo, reparación o recambio); recomendaciones de uso.

Cuando para componer un producto final completo sea necesaria la indicación a un mismo usuario de productos de varios tipos diferentes, todos ellos se indicarán conjuntamente, constituyendo a todos los efectos una única prescripción.

- g. Fecha de prescripción.
- h. Firma del responsable de la prescripción.
- i. Revisiones y/o comprobaciones del producto y del paciente que hayan de realizarse, en su caso.

ANEXO II**ACLARACIONES Y DEFINICIONES**

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.
 - 1.1. Implante quirúrgico: Producto sanitario diseñado para ser implantado total o parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de dicha intervención. Tiene finalidad terapéutica cuando sustituye total o parcialmente una estructura corporal o una función fisiológica que presenta algún defecto o anomalía, o bien tiene finalidad diagnóstica. Los productos destinados a permanecer en el cuerpo humano menos de 30 días no se consideran incluidos en el apartado de implantes quirúrgicos, si bien los centros sanitarios facilitarán a los usuarios aquellos que, siendo seguros y eficaces, precisen para su adecuada atención, utilizando para ello la vía que consideren más adecuada para garantizar la máxima eficiencia.
 - 1.2. Ortoprótisis externa: Producto sanitario no implantable que requiere una elaboración o adaptación individualizada al usuario o un ajuste básico y que comprende los siguientes categorías:
 - a. Prótesis externa: Ortoprótisis externa dirigida a sustituir total o parcialmente un órgano o una estructura corporal o su función.
 - b. Silla de ruedas: Ortoprótisis externa con la consideración de vehículo individual que permite el traslado de una persona que haya perdido de forma permanente la capacidad de marcha funcional, adecuado a su grado de discapacidad.
 - c. Ortesis: Ortoprótisis externa que va destinada a modificar las condiciones estructurales o funcionales del sistema neuromuscular o del esqueleto.
 - d. Ortoprótisis especial: Ortoprótisis externa que modifica o sustituye una función corporal o facilita la deambulación de personas con movilidad reducida de forma permanente, que no pueda considerarse incluida en los apartados anteriores.
2. Cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica: Conjunto de prótesis externas, sillas de ruedas, ortesis y ortoprótisis especiales de dispensación ambulatoria y que pueden estar sujetas a aportación del usuario, financiadas por el SNS, 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 ortoprótisis 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 SNS

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 SNS (en adelante Oferta): Conjunto de productos ortoprotésicos de una marca concreta susceptibles de ser financiados por el SNS, para pacientes ambulatorios.
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 ortoprótesis 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. Catálogo de prestación ortoprotésica: Relación de tipos de productos y productos ortoprotésicos (marcas comerciales) de la Oferta facilitados por cada entidad responsable de prestación ortoprotésica en su respectivo ámbito de gestión.
7. Empresa: Fabricante, comercializador o distribuidor de productos ortoprotésicos.
8. Importe máximo de financiación: Cuantía máxima fijada para cada tipo de producto a efectos de su financiación por el SNS, incluyendo en su caso, la aportación del usuario. 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.
9. Precio de Oferta: Precio propuesto por la empresa y aceptado por el Ministerio de Sanidad para cada producto ortoprotésico ofertado al SNS, que ha de ser igual o inferior al importe máximo de financiación. Incluye impuestos y, en el caso de la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica, también los márgenes de la distribución y de los establecimientos dispensadores, así como costes de adaptación o elaboración individualizada.