

LEXNAVARRA

**DECRETO FORAL 33/2023, DE 29 DE MARZO,
POR EL QUE SE REGULA LA PRESTACIÓN
ORTOPROTÉSICA, EN SU MODALIDAD DE
ORTOPRÓTESIS EXTERNAS, Y SE CREA EL
REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS
COLABORADORES EN LA GESTIÓN DE LA
PRESTACIÓN ORTOPROTÉSICA DE NAVARRA**

(Publicado en el Boletín Oficial de Navarra de 20 de abril de 2023)

ÍNDICE

<u>Preámbulo</u>	3
<u>CAPÍTULO I: Disposiciones generales</u>	6
<u>Artículo 1. Objeto</u>	6
<u>Artículo 2. Contenido de la prestación ortoprotésica externa de dispensación ambulatoria</u>	6
<u>Artículo 3. Ámbito subjetivo de aplicación</u>	6
<u>CAPÍTULO II: Acceso a la prestación ortoprotésica</u>	7
<u>Sección 1.ª: Prescripción y dispensación</u>	7
<u>Artículo 4. Prescripción</u>	7
<u>Artículo 5. Autorización previa para determinados productos</u>	8
<u>Artículo 6. Dispensación</u>	8
<u>Artículo 7. Facultades de seguimiento y control</u>	9
<u>Sección 2.ª: Abono de la prestación ortoprotésica</u>	9
<u>Artículo 8. Modalidades de abono de la prestación</u>	9
<u>Artículo 9. Abono directo al establecimiento dispensador</u>	10
<u>Artículo 10. Abono por el procedimiento de reintegro de gastos</u>	10
<u>Artículo 11. Abono directo a establecimientos de fuera de Navarra</u>	11
<u>Artículo 12. Terceros obligados al pago</u>	11
<u>Sección 3.ª: Renovación, reparación y reutilización de productos ortoprotésicos</u>	11
<u>Artículo 13. Renovación de productos</u>	11
<u>Artículo 14. Reparaciones</u>	11
<u>Artículo 15. Reutilización de productos</u>	12
<u>CAPÍTULO III: Registro de establecimientos colaboradores en la gestión de la prestación ortoprotésica de Navarra</u>	12
<u>Artículo 16. Registro de establecimientos colaboradores en la gestión de la prestación ortoprotésica de Navarra</u>	12
<u>Artículo 17. Inscripción y baja en el Registro</u>	12
<u>Artículo 18. Información pública de los establecimientos colaboradores en la gestión de la prestación ortoprotésica de Navarra</u>	14
<u>Artículo 19. Protección de datos</u>	14
<u>Disposición Adicional Primera. Sistemas de información</u>	14
<u>Disposición Adicional Segunda. Habilitación para la modificación del anexo de este decreto foral</u>	14
<u>Disposición Adicional Tercera. La implantación del Sistema OFEPO</u>	14
<u>Disposición Transitoria Primera. Solicitudes anteriores</u>	14
<u>Disposición Transitoria Segunda. Creación del Registro de establecimientos colaboradores en la gestión de la prestación ortoprotésica de Navarra</u>	14
<u>Disposición Derogatoria Única. Derogaciones</u>	14
<u>Disposición Final Única. Entrada en vigor</u>	15
<u>ANEXO</u>	15

Preámbulo

El artículo 43 de la Constitución Española reconoce en su apartado 1 el derecho a la protección de la salud y dispone, en su apartado 2, que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

Por su parte, el artículo 53.1 de la Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de reintegración y mejoramiento del régimen foral de Navarra, establece que, en materia de sanidad interior e higiene, corresponden a Navarra las facultades y competencias que actualmente ostenta y, además, el desarrollo legislativo y la ejecución de legislación básica del Estado. El apartado 2 del citado artículo 53 dispone que, dentro de su territorio, Navarra podrá organizar y administrar todos los servicios correspondientes a la materia a que se refiere el apartado anterior y ejercerá la tutela de las instituciones, entidades y fundaciones relacionadas con las mismas.

En tal sentido, el artículo 7 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, señala que el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención, disponiendo que dicho catálogo comprenderá, entre otras, la prestación ortoprotésica.

A su vez, el artículo 8 de la citada Ley 16/2003 diferencia dentro de la cartera básica común de servicios del Sistema Nacional de Salud, una cartera común suplementaria, en la que se incluye la prestación ortoprotésica realizada mediante dispensación ambulatoria (ortoprótesis externas), y una cartera común básica de servicios asistenciales, de la que forman parte los implantes quirúrgicos.

Esta misma ley señala, en su artículo 17, que la 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 y que la misma "se facilitará por los servicios de salud o dará lugar a ayudas económicas, en los casos y de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan por parte de las Administraciones sanitarias competentes".

Junto a lo anterior, el artículo 8 quinquies de la referida norma legal define la cartera de servicios complementaria como aquella que las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, pueden aprobar siempre que incluyan, al menos, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud en sus modalidades básica de servicios asistenciales, suplementaria y de servicios accesorios, garantizándose a todas las personas usuarias del mismo.

Por otro lado, 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, recoge el contenido de la prestación ortoprotésica.

Además, el Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, regula la cartera común suplementaria de la prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y fija las bases para el establecimiento de los importes máximos de su financiación.

A ello debe añadirse que dicha materia se ha visto afectada, en particular, por las siguientes disposiciones:

- 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, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización ;

- 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, y

- Orden SND/44/2022, de 27 de enero, por la que se actualiza, en lo relativo al catálogo común de prótesis externas de miembro superior y miembro inferior, ortoprótesis para agenesias, sillas de ruedas, ortesis y productos para la terapia del linfedema, 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 .

Las referidas disposiciones actualizan el catálogo común de prestación ortoprotésica suplementaria, estableciendo los tipos de productos que comprende cada uno de los apartados que regulan y determinan, para cada tipo de producto, la complejidad de su elaboración, la vida media y el importe máximo de financiación (IMF).

Asimismo, en virtud de la Resolución de 21 de mayo de 2019, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, se actualizan las clasificaciones de prótesis distintas a las prótesis de miembros, prótesis auditivas y otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos para su comunicación al Sistema informatizado y posterior recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos por el Sistema Nacional de Salud.

Además, en virtud de la Resolución de 5 de abril de 2022, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, se actualizan las clasificaciones de prótesis externas de miembro superior y miembro inferior, ortoprótesis para agenesias, sillas de ruedas, ortesis y productos para la terapia del linfedema para el Sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud.

Cuanto se ha señalado, sin perjuicio de las actualizaciones que en un futuro correspondan para la incorporación de nuevos tipos de productos, de conformidad con el procedimiento establecido en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre .

En el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra, mediante el Decreto Foral 17/1998, de 26 de enero , se reguló la prestación ortoprotésica del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, relativa a prótesis externas, sillas de ruedas, ortesis y prótesis especiales. En el citado decreto foral se contienen prestaciones que no están recogidas en la actual cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, que se mantienen como cartera complementaria del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Además, el citado decreto foral contempla como única modalidad de financiación de las prestaciones ortoprotésicas la ayuda económica mediante el reintegro de los gastos soportados por las personas usuarias.

Finalmente, el Plan de Salud de Navarra integra entre las estrategias priorizadas la disminución de la discapacidad y la promoción de la autonomía personal. Dicho Plan constituye el instrumento principal de la planificación en salud del territorio, estableciendo las prioridades de intervención sanitaria, fijando objetivos y definiendo los programas necesarios para mejorar los resultados en salud en la Comunidad.

En este contexto, el presente decreto foral supone, por un lado, la actualización en el territorio foral del referido catálogo; por otra parte, establece la posibilidad de que el acceso a las prestaciones ortoprotésicas pueda facilitarse directamente, y expedirse por los establecimientos sanitarios autorizados que voluntariamente se inscriban en el Registro de establecimientos colaboradores en la gestión de la prestación ortoprotésica de Navarra, que se crea a través de la presente disposición.

Así, se pretende avanzar en la igualdad en el acceso a la prestación ortoprotésica, en ocasiones condicionada por aspectos económicos, ya que con la nueva regulación las personas usuarias afectadas

podrán evitar el sistema de reintegro de gastos, que implica el pago de la prestación y la posterior solicitud de reintegro a la Administración sanitaria. La forma de abono de la prestación se configura como una decisión de la persona usuaria, que podrá optar por cualquiera de los procedimientos de abono que se regulan en el presente decreto foral.

Por lo tanto, se simplifica el procedimiento y los requisitos para acceder a la prestación, uno de los objetivos fundamentales de esta disposición, para lo que se hace preciso habilitar una modalidad de pago directo a los establecimientos sanitarios autorizados que se adhieran al procedimiento de pago directo, sin perjuicio del mantenimiento del proceso de reintegro de gastos que, progresivamente adquirirá carácter residual.

El presente decreto foral se estructura en 19 artículos, distribuidos en tres capítulos, tres disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y una disposición final. Asimismo, se incluye un único anexo con los productos incluidos en el catálogo de productos ortoprotésicos externos de dispensación ambulatoria del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

El articulado aborda el ámbito objetivo y subjetivo de la norma, los requisitos para poder acceder a la prestación, las condiciones para la renovación o reparación de los productos y la posibilidad de reutilización de los mismos.

Se establece que los productos serán dispensados a través de los establecimientos sanitarios autorizados de la Comunidad Foral de acuerdo con la prescripción del personal facultativo especialista o de Atención Primaria, según corresponda. En este sentido, en aras a garantizar la adecuación de la prestación prescrita, se reconocen facultades de seguimiento y control al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Merece una mención especial, junto con la ampliación hasta los 26 años de la edad de financiación de los audífonos, la posibilidad de acogerse al procedimiento de abono directo de la prestación por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Esta modalidad de abono será admisible siempre que se trate de establecimientos dispensadores autorizados en la Comunidad Foral que, previa y voluntariamente, se hayan inscrito en el Registro de establecimientos colaboradores en la gestión de la prestación ortoprotésica de Navarra, cuya creación se recoge en el artículo 16 # (§05915) ar. 16#. La modalidad de abono de la prestación por reintegro de gastos seguirá vigente.

Por último, el decreto foral contiene las disposiciones de derecho transitorio aplicables a su entrada en vigor, los procedimientos en curso, las previsiones contenidas en la legislación básica estatal que requieren adaptación o que aún no pueden implementarse y al Registro de establecimientos colaboradores en la gestión de la prestación ortoprotésica en Navarra.

Hay que tener en cuenta que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, establece que "En el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, las Administraciones Públicas actuarán de acuerdo con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia." En este sentido, la adecuación a los principios de necesidad y eficacia de la norma ha sido ya expuesta en los párrafos precedentes y en cuanto a la eficiencia, se ha buscado que los procedimientos sean sencillos, dentro de lo posible, para el ciudadano, el personal facultativo, las personas que se dedican a la gestión y los establecimientos dispensadores.

Sobre la proporcionalidad, esta norma facilita el ejercicio de sus derechos por la ciudadanía y elige las medidas menos restrictivas para llegar a los fines pretendidos. Además, al llevar a cabo un desarrollo de la normativa ya citada, se cumple con el principio de seguridad jurídica.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Salud, y de conformidad con la decisión adoptada por el Gobierno de Navarra en sesión celebrada el día veintinueve de marzo de dos mil veintitrés, decreto:

CAPÍTULO I: Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

1. El objeto del presente decreto foral es regular en Navarra tanto el régimen de la prestación ortoprotésica, en su modalidad de ortoprotésis externas, como el procedimiento de acceso a la misma y el sistema de abono.
2. Asimismo, se crea el Registro de establecimientos colaboradores en la gestión de la prestación ortoprotésica en Navarra.

Artículo 2. Contenido de la prestación ortoprotésica externa de dispensación ambulatoria.

1. El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea prestará todo el catálogo de productos ortoprotésicos externos de dispensación ambulatoria contenido en la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud y aquellos otros incorporados para su financiación por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, y que se recogen en el anexo de este decreto foral.
2. Las ortoprotésis externas son productos sanitarios no implantables que requieren una elaboración o adaptación individualizada a la persona usuaria o un ajuste básico, y comprenden los siguientes apartados:
 - a) Prótesis externa: ortoprotésis externa dirigida a sustituir total o parcialmente un órgano o una estructura corporal o su función.
 - b) Silla de ruedas: ortoprotésis externa con la consideración de vehículo individual que permite el traslado de una persona que haya perdido de forma permanente la capacidad funcional, adecuado a su grado de discapacidad.
 - c) Ortesis: ortoprotésis externa que va destinada a modificar las condiciones estructurales o funcionales del sistema neuromuscular o del esqueleto.
 - d) Ortoprotésis especial: ortoprotésis externa que modifica o sustituye una función corporal o facilita la deambulación de personas con movilidad reducida de forma permanente, sin que pueda considerarse incluida en los apartados anteriores.
3. El acceso a la prestación ortoprotésica comprende la prescripción, incluidas las renovaciones y las reparaciones, la dispensación y el abono de la misma.
4. No constituyen parte de esta prestación los artículos ortoprotésicos destinados a uso deportivo.

Artículo 3. Ámbito subjetivo de aplicación.

1. El presente decreto foral será de aplicación a las personas usuarias que tienen reconocido el derecho de acceso a la asistencia sanitaria gratuita del Sistema Público Sanitario de Navarra, de acuerdo con la normativa aplicable.
2. En el supuesto de personas usuarias con pérdida auditiva, tendrán derecho a la asistencia mediante el suministro, colocación, adaptación individualizada, control y mantenimiento de prótesis auditivas, cuando concurren los siguientes requisitos:
 - 1.º Tener de cero a veintiséis años de edad.
 - 2.º Indicación de su necesidad por parte de los Servicios de Otorrinolaringología (ORL) del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

CAPÍTULO II: Acceso a la prestación ortoprotésica**Sección 1.ª: Prescripción y dispensación****Artículo 4. Prescripción.**

1. La prescripción de los productos ortoprotésicos corresponde al personal facultativo especialista y de atención primaria, de aquellos productos que proceda, en la materia correspondiente, tanto del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, como del Sistema Nacional de Salud y de los centros concertados, cuando las personas usuarias hayan sido remitidas por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

2. Mediante resolución de la persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea se establecerán los productos comprendidos en el Catálogo que podrán ser prescritos por los distintos servicios del ámbito de Asistencia Especializada y por el personal facultativo de Atención Primaria. De igual modo, se determinarán los criterios e indicaciones clínicas para ciertos productos y sus incompatibilidades.

3. La prescripción se formalizará en documento elaborado al efecto por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, en soporte papel o telemático, en el que deberán constar los siguientes datos:

- 1) Datos de identificación del personal facultativo responsable de la prescripción: nombre, número de colegiado/a, centro sanitario, servicio y especialidad.
- 2) Datos de identificación de la persona beneficiaria: nombre y apellidos, domicilio, teléfono, fecha de nacimiento, CIPNA y colectivo al que pertenece.
- 3) Motivo de la prescripción, distinguiendo entre accidente de trabajo, accidente de tráfico, accidente deportivo u otro tipo de accidente a especificar, malformación congénita, enfermedad u otro origen a especificar.
- 4) Diagnóstico: discapacidad o patología que justifica la prescripción, patologías concomitantes que influyan en la prescripción, así como otra información clínica que sea de interés. Cuando proceda, se añadirá, valoración social.
- 5) Identificación del producto (código y tipo o nombre del producto).
- 6) Clase de prescripción: se indicará si es primera prescripción, renovación (con indicación del motivo que la justifique), reparación o repuesto de piezas.
- 7) Modificaciones que han de introducirse en el producto entregado a la persona usuaria, cuando sean necesarias.
- 8) Firma de la persona responsable de la prescripción y fecha.
- 9) Revisiones que hayan de realizarse, en su caso.

4. La persona responsable de la prescripción dará el visto bueno al producto entregado a la persona usuaria que requiera una adaptación individualizada o sea elaborado a medida (MED), tras las comprobaciones oportunas.

5. De igual manera la concesión de las prestaciones se condiciona a la comprobación de la persona prescriptora en los productos de adaptación 3 (ADAP3) y en los de elaboración a medida (MED).

6. La prescripción tendrá un plazo de validez de sesenta días naturales.

Artículo 5. Autorización previa para determinados productos.

1. Mediante resolución de la persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea se establecerán los productos para los que será necesaria autorización o visado con carácter previo a la dispensación.
2. En el caso de productos que no tengan fijado un importe máximo de financiación será necesaria la presentación previa de un presupuesto que deberá ser aprobado por el Servicio competente en materia de gestión de prestaciones ortoprotésicas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, y cuya denegación se llevará a efecto mediante resolución motivada.

Artículo 6. Dispensación.

1. La dispensación de los productos ortoprotésicos se realizará en los establecimientos sanitarios autorizados por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, 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 y en el Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios .
2. La dispensación de los productos ortoprotésicos de ajuste básico, de acuerdo al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios , podrá realizarse tanto en las oficinas de farmacia como en los establecimientos de ortopedia.

La dispensación de productos ortoprotésicos que requieran adaptación individualizada o fabricación a medida sólo podrá ser realizada en establecimientos de ortopedia autorizados que reúnan los requisitos establecidos en la Orden Foral 86/1999, de 16 de marzo, del Consejero de Salud, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios mínimos para la obtención de la autorización administrativa previa de los establecimientos de ortopedia u otra normativa que la sustituya .

3. La dispensación y adaptación individualizada de las prótesis auditivas para personas usuarias hipoacúsicas, de cero a veintiséis años de edad, afectadas por hipoacusia neurosensorial, transmisiva o mixta, permanente, no susceptible de otros tratamientos, sólo podrá ser realizada en establecimientos de audioprótesis autorizados, que reúnan los requisitos establecidos en la Orden Foral 71/2009, de 22 de mayo, de la Consejera de Salud, por la que se establecen los requisitos para las autorizaciones de creación, modificación y funcionamiento de los establecimientos de audioprótesis , incluidos los relativos a los locales y equipamiento para la adaptación de audioprótesis en niños y niñas.

Los establecimientos de audioprótesis deberán incluir en su sistema de garantía de calidad, exigido en el artículo 13 de la Orden Foral 71/2009, de 22 de mayo, protocolos de evaluación, adaptación, control, seguimiento y mantenimiento de audífonos, tanto en adultos como en niños y niñas, que deberán recoger, como mínimo, los aspectos que se regularán mediante resolución de la persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

4. Los establecimientos sólo podrán dispensar productos pertenecientes al tipo de producto previamente indicado por el personal facultativo en el documento de prescripción. En caso de que en la prescripción figurara el nombre de un producto concreto, podrán dispensar otro producto del mismo tipo incluido en la Oferta siempre que el personal facultativo que lo prescribió no hubiera indicado nada en contra de la sustitución.

En el caso de productos elaborados a medida o que requieren una adaptación individualizada a la persona usuaria:

- a) Correrán a cargo del establecimiento cuantas rectificaciones imputables a la elaboración y adaptación sean precisas.
- b) En la elaboración de los productos, el establecimiento se ajustará a las indicaciones consignadas por el personal facultativo prescriptor.

5. La entrega del producto a la persona usuaria habrá de ir acompañada, además de la información establecida en la normativa de productos sanitarios, de un documento en el que conste:

- a) El producto entregado: marca y modelo.
- b) Fecha de entrega.
- c) Certificado de garantía.
- d) Hoja informativa, en lenguaje comprensible y accesible para personas con discapacidad, con las recomendaciones precisas para la mejor conservación del mismo, en condiciones de utilización normal y las advertencias para evitar su mal uso, de acuerdo con lo que establezca el responsable de prestación ortoprotésica. Todo ello, sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias .

Artículo 7. Facultades de seguimiento y control.

1. El Servicio competente en materia de gestión de prestaciones ortoprotésicas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea podrá realizar cuantas comprobaciones considere oportunas en orden a verificar la adecuación de los productos dispensados a las indicaciones del personal facultativo prescriptor.
2. El establecimiento dispensador está obligado a llevar a cabo en los productos sanitarios las rectificaciones que, motivadamente, le hubieran sido indicadas por el personal facultativo prescriptor, tanto en primera prescripción como en reparaciones.
3. Las discrepancias que, en su caso, surjan entre los establecimientos dispensadores y el personal facultativo prescriptor, serán resueltas por el Servicio competente en materia de gestión de prestaciones ortoprotésicas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, garantizando la audiencia de ambas partes, de conformidad con el procedimiento administrativo común.
4. En circunstancias especiales o por motivos excepcionales, la comprobación del producto sanitario que requiera adaptación o se realice a medida, se podrá realizar con la aprobación de la persona usuaria y del Servicio competente en materia de gestión de prestaciones ortoprotésicas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Sección 2.ª: Abono de la prestación ortoprotésica

Artículo 8. Modalidades de abono de la prestación.

1. La prestación ortoprotésica, en la modalidad de ortoprotésis externas, podrá ser abonada por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea de la siguiente forma:
 - a) Mediante abono directo al establecimiento dispensador, según lo establecido en el artículo 9 del presente decreto foral.
 - b) Mediante abono al paciente previa tramitación del procedimiento de reintegro de gastos establecido en el artículo 10 del presente decreto foral.
 - c) Mediante pago al proveedor seleccionado, en el supuesto de contratos formalizados por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
2. Los establecimientos sanitarios dispensadores y adaptadores de productos ortoprotésicos que opten por dispensar productos a cargo del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, asumirán todas las condiciones establecidas y no podrán cobrar a la persona usuaria cantidades adicionales a la aportación que en su caso le pudiera corresponder en función del tipo de producto.
3. En cualquier caso, independientemente de la modalidad de abono utilizada, la persona usuaria estará obligada al abono de la aportación establecida.

4. Los productos ortoprotésicos sujetos a adaptación individualizada o elaborados a medida que requieran de visto bueno del responsable de la prescripción, tal y como se refiere en el artículo 4.4 #(\$05915) ar. 4# del presente decreto foral, se abonarán en las mismas condiciones que el resto de productos ortoprotésicos.

5. El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea se reserva el derecho a reclamar la cantidad abonada al establecimiento dispensador si finalmente el producto no cumpliera con los requisitos, mediante el correspondiente procedimiento establecido por la normativa en materia de procedimiento administrativo común.

Artículo 9. Abono directo al establecimiento dispensador.

1. El abono directo al establecimiento dispensador se hará en las condiciones que se establezcan mediante resolución de la persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

2. La cantidad a abonar al establecimiento dispensador será el resultado de restar al precio del producto, teniendo en cuenta los Importes Máximos de Financiación, la aportación que corresponda efectuar al paciente.

3. La persona usuaria podrá optar por la modalidad de abono directo siempre que el establecimiento dispensador elegido esté inscrito en el Registro de establecimientos colaboradores en la gestión de la prestación ortoprotésica, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16 del presente decreto foral, y disponga de la autorización para poder dispensar el tipo de producto ortoprotésico objeto del abono.

Artículo 10. Abono por el procedimiento de reintegro de gastos.

1. Las personas usuarias podrán solicitar el reintegro de los gastos realizados, antes de los cinco años a contar desde la prescripción, para la adquisición de productos ortoprotésicos a los que se refiere este decreto foral, presentando la correspondiente solicitud en el Servicio competente en materia de gestión de prestaciones ortoprotésicas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, a la que deberá acompañarse la siguiente documentación:

a) Documento de prescripción que contenga todos los datos exigidos en el artículo 4 de este decreto foral, y, en su caso, autorización previa del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea a la que se refiere el artículo 5.

b) Factura original o copia de la compra del producto, donde figurarán datos identificativos del establecimiento dispensador, el código identificativo, el proveedor, el modelo y el número de serie del producto dispensado, la fecha en que se ha entregado a la persona usuaria y la cantidad abonada por ésta. Igualmente, se adjuntará el precinto identificativo o similar, que lo acredita como producto incluido en la Oferta de productos del Sistema Nacional de Salud. En el caso de que se aporten copias, el Servicio competente en materia de gestión de prestaciones ortoprotésicas, podrá requerir, en caso de duda, la aportación de los justificantes originales para su cotejo.

c) Justificante de pago.

d) Datos bancarios para el abono.

2. Una vez realizados los trámites y comprobaciones necesarios por parte del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, se reembolsará el importe que corresponda, que no superará en ningún caso el importe máximo de financiación establecido en el catálogo para cada producto. En aquellos supuestos con aportación de la persona usuaria, la cuantía a reintegrar consistirá en la diferencia entre el importe de la factura y la aportación, o, en su caso, entre las tarifas máximas de los correspondientes artículos y la aportación de la persona usuaria.

Artículo 11. Abono directo a establecimientos de fuera de Navarra.

1. El procedimiento ordinario general para el abono de la prestación ortoprotésica dispensada fuera de Navarra será el de reintegro de gastos a la persona usuaria.
2. De forma excepcional, para aquellos casos en los que la persona usuaria no pueda asumir el coste del producto específico, se considerará el abono directo de la prestación ortoprotésica al establecimiento dispensador de fuera de Navarra, para lo cual será imprescindible la autorización previa del Servicio competente en materia de gestión de prestaciones ortoprotésicas, mediante resolución expresa.
3. Para la autorización será necesario:
 - a) Solicitud de la persona usuaria.
 - b) Prescripción médica que indique que su dispensación no es posible en establecimientos de Navarra, debido a su especificidad.
 - c) Presupuesto del producto ortoprotésico.
 - d) Declaración del paciente de falta de solvencia para asumir su abono.

Artículo 12. Terceros obligados al pago.

El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea reclamará a los terceros obligados al pago el importe de la prestación ortoprotésica.

Sección 3.ª: Renovación, reparación y reutilización de productos ortoprotésicos**Artículo 13. Renovación de productos.**

1. La necesidad de renovación de productos ortoprotésicos deberá estar justificada mediante informe médico según se establece en el artículo 4 de este decreto foral, donde se indicarán las condiciones clínicas del paciente que hacen precisa la renovación del producto que se venía utilizando. El mero hecho del transcurso del plazo de renovación del producto establecido en el catálogo no genera automáticamente la necesidad de renovación, sino que deberá ser valorada específicamente en cada caso por el personal facultativo prescriptor.
2. No se autorizará la renovación cuando sea debida al mal uso o al uso inadecuado del producto.
3. No se financiará la renovación de un producto antes de transcurrido el período mínimo señalado en el catálogo, contabilizado desde la prescripción facultativa. Este periodo podrá reducirse, cuando el personal facultativo prescriptor lo justifique debidamente, en los casos siguientes:
 - a) En los menores que requieran una adecuación por encontrarse en la etapa de crecimiento.
 - b) Cuando la evolución de la patología o cambios antropométricos así lo exija.
 - c) Cuando concurren circunstancias objetivas que influyan en un especial desgaste de los productos.
4. Previa comprobación del estado de los materiales a sustituir, el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea podrá autorizar únicamente su reparación, si lo considera suficiente para un uso adecuado.

Artículo 14. Reparaciones.

1. El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea financiará la reparación de productos ortoprotésicos, previas las comprobaciones oportunas, y en su caso, con la indicación del personal médico que prescriba, para lo que será necesaria la aportación de un presupuesto detallado.

2. Se podrá solicitar la reparación de los productos dispensados cuando éstos presenten algún deterioro, desgaste, fallo o mal funcionamiento, siempre que el mismo no se deba a mal uso de la persona usuaria y una vez que haya transcurrido el plazo de garantía del producto prescrito.
3. El importe máximo a abonar por la reparación no podrá superar el 50% del importe máximo de financiación previsto para el producto correspondiente.
4. Las reparaciones financiadas por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea podrán ser tenidas en cuenta por el Servicio competente en materia de gestión de prestaciones ortoprotésicas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, a efectos del cómputo de plazos para la renovación del mismo producto. En caso de denegación de la renovación por este motivo, esta se llevará a cabo mediante resolución motivada.

Artículo 15. Reutilización de productos.

Mediante resolución de la persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea se determinarán los artículos susceptibles de reutilización y su potencial uso y destino.

CAPÍTULO III: Registro de establecimientos colaboradores en la gestión de la prestación ortoprotésica de Navarra

Artículo 16. Registro de establecimientos colaboradores en la gestión de la prestación ortoprotésica de Navarra.

1. Se crea el Registro de establecimientos colaboradores en la gestión de la prestación ortoprotésica de Navarra. De carácter público, estará adscrito a la Subdirección de Farmacia y Prestaciones del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea u órgano que tenga atribuidas las competencias en esta materia. Se encargará de su gestión el Servicio competente en materia de gestión de prestaciones ortoprotésicas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

2. El Registro tiene como finalidad:

- a) Permitir la colaboración directa entre los establecimientos sanitarios autorizados a los que se refiere el artículo 6.1 de la presente disposición y el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
- b) Proporcionar a las personas usuarias, información sobre todos los establecimientos sanitarios de Navarra en los que se pueden solicitar la dispensación de los productos ortoprotésicos de dispensación ambulatoria financiados por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, abonando únicamente el importe de la aportación que, en su caso, corresponda a la persona usuaria.

3. Respecto de cada uno de los establecimientos inscritos, se indicará el número de registro, la denominación o razón social, el nombre comercial, en su caso, la dirección y el teléfono.

Además, el Registro proporcionará información sobre los grupos de productos que se pueden dispensar por cada establecimiento sanitario inscrito, de entre los que forman parte del Catálogo. En este sentido, se advertirá si se trata de productos de ajuste básico, de adaptación individualizada o de elaboración a medida.

Artículo 17. Inscripción y baja en el Registro.

1. La inscripción en el Registro será voluntaria y se hará previa solicitud del establecimiento interesado remitida por vía telemática al Servicio competente en materia de gestión de prestaciones ortoprotésicas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

A tal efecto, los establecimientos sanitarios interesados deberán suscribir una declaración responsable en la que manifiesten cumplir los requisitos que se enumeran a continuación, de acuerdo con el modelo oficial que se publicará en la página web del Departamento de Salud:

- a) Haber obtenido con carácter previo la correspondiente autorización administrativa de funcionamiento y figurar inscrito en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de Navarra.
- b) Hallarse al corriente en el cumplimiento de las obligaciones tributarias o de Seguridad Social impuestas por las disposiciones vigentes en cada momento, en los términos que reglamentariamente se determinen.
- c) Disponer de la capacidad y de los recursos necesarios para poder expedir y remitir factura electrónica al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, bien a través del portal FACe bien de algún otro punto de entrada que se autorice. A tal fin, el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea facilitará a los establecimientos colaboradores el código de asignación que corresponda.
- d) En el caso de la prestación audiotrófica, los establecimientos sanitarios que cumplan con los requisitos de la Orden Foral 71/2009 y que hayan sido autorizados por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra para dicho fin, se obligarán en todo momento a seguir los protocolos fijados por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea que, en su caso, estarán coordinados con los protocolos del Departamento de Educación del Gobierno de Navarra. Dichos protocolos incluirán tanto los procedimientos de evaluación, seguimiento y control de las personas usuarias derivadas por indicación del personal facultativo de los Servicios de Otorrinolaringología del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, como los de suministro, adaptación y mantenimiento de los audífonos.
- e) Además, la declaración responsable incorporará el compromiso por parte del establecimiento dispensador de tratar con total confidencialidad y respeto a la normativa de protección de datos personales todos los datos a los que tengan acceso al serles entregada a la prescripción emitida por el personal facultativo.

Los requisitos enunciados deberán mantenerse durante toda la vigencia de la inscripción en el Registro. La modificación, traslado o cierre que afecte a los establecimientos inscritos, en los términos establecidos en el Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, por el que se regulan las Autorizaciones para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios, deberá comunicarse de forma inmediata al Servicio competente en materia de gestión de prestaciones ortoprotésicas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

2. El Servicio competente en materia de gestión de prestaciones ortoprotésicas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea dictará resolución y la notificará al establecimiento solicitante en el plazo máximo de 3 meses.
3. Los establecimientos sanitarios inscritos podrán solicitar la modificación de su inscripción en el Registro según los productos y grupos de productos que puedan dispensar.
4. La baja en el Registro será voluntaria y deberá comunicarse con al menos dos meses de antelación a la fecha en que haya de hacerse efectiva.
5. Cualquier incumplimiento de lo previsto en la normativa vigente y, en particular, de la que resulte de aplicación a los establecimientos sanitarios inscritos, incluidos los protocolos a los que se hace referencia en el apartado 1 del presente artículo, dará lugar a la revocación de oficio de la inscripción en el Registro.
6. La inscripción en el Registro de establecimientos colaboradores en la gestión de la prestación ortoprotésica, deberá convalidarse cada cinco años, mediante solicitud del establecimiento. El Servicio competente en materia de gestión de prestaciones ortoprotésicas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea dictará resolución y la notificará al establecimiento solicitante en el plazo máximo de 3 meses. La solicitud deberá presentarse con una antelación mínima de un mes a la finalización del pe-

riodo de inscripción y, en tanto no sea resuelta por el Servicio competente en materia de gestión de prestaciones ortoprotésicas, el establecimiento se seguirá considerando inscrito en el Registro.

Artículo 18. Información pública de los establecimientos colaboradores en la gestión de la prestación ortoprotésica de Navarra.

1. Se pondrá a disposición de las personas usuarias la relación actualizada de los establecimientos colaboradores en la gestión de la prestación ortoprotésica.

A tal efecto, el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea creará un sitio Web en el que se publicará dicha información.

2. En el momento de la prescripción, se podrá facilitar a las personas usuarias la indicada información.

Artículo 19. Protección de datos.

La recogida y tratamiento de datos de carácter personal que se realicen con el fin de proporcionar la prestación ortoprotésica, deberán adecuarse a la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos personales y, en particular al Reglamento (UE) 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 estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE y a la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales .

Disposición Adicional Primera. Sistemas de información.

Se impulsará la implantación de los sistemas de información que den soporte y faciliten la gestión integral de todo el proceso, desde el registro de la prescripción, hasta la adaptación, dispensación y abono de los productos.

Disposición Adicional Segunda. Habilitación para la modificación del anexo de este decreto foral.

La modificación y actualización del anexo de este decreto foral se realizará por orden foral de la persona titular del departamento que ostente las competencias en materia de salud.

Disposición Adicional Tercera. La implantación del Sistema OFEPO.

La oferta de productos ortoprotésicos incluida en el objeto del presente decreto foral debe adecuarse a lo dispuesto por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en relación con la Oferta de productos ortoprotésicos del Sistema Nacional de Salud (OFEPO).

Disposición Transitoria Primera. Solicitudes anteriores.

Las solicitudes presentadas en el Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos con anterioridad a la entrada en vigor de este decreto foral serán tramitadas y resueltas de conformidad con la normativa que le fuera de aplicación en el momento de su presentación.

Disposición Transitoria Segunda. Creación del Registro de establecimientos colaboradores en la gestión de la prestación ortoprotésica de Navarra.

En el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente decreto foral se creará el Registro de establecimientos colaboradores en la gestión de la prestación ortoprotésica de Navarra y se adaptarán los sistemas informáticos a los nuevos procedimientos.

Disposición Derogatoria Única. Derogaciones.

Queda derogado el Decreto Foral 17/1998, de 26 de enero, por el que se regula la prestación ortoprotésica del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, relativa a prótesis externas, sillas de ruedas, ortesis y

prótesis especiales , la Orden Foral 116/2015, de 28 de julio, del Consejero de Salud, por la que se desarrolla el procedimiento para el reintegro de la prestación ortoprotésica por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este decreto foral.

Disposición Final Única. *Entrada en vigor.*

El presente decreto foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra.

ANEXO