

Proyecto de orden 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

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, regula en sus anexos el contenido de cada una de las carteras de servicios de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencias, prestación farmacéutica, ortoprotésica, con productos dietéticos y de transporte sanitario, en base a lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

El artículo 6 de dicho real decreto establece que por orden del actual Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá concretarse y detallarse el contenido de los diferentes apartados de la cartera de servicios comunes recogidos en sus anexos.

El artículo 7 señala que la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, contenida en los anexos de dicho real decreto, se actualizará mediante orden del actual Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Asimismo, el artículo 8 indica que la aprobación definitiva de las propuestas de actualización de cartera formuladas por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación corresponderá al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Como consecuencia de estas previsiones, se ha aplicado la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, para actualizar dicha cartera en diferentes ocasiones mediante las correspondientes órdenes ministeriales.

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación ha valorado una serie de solicitudes de actualización de la cartera común, relativas al cribado poblacional de cáncer de cérvix, al lector ocular, a la micropigmentación de la areola mamaria y del pezón como parte de la reconstrucción mamaria y a la ampliación de la edad de financiación de los audífonos, una vez llevadas a cabo las actuaciones correspondientes de acuerdo a lo establecido en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre. Además, se ha continuado concretando y actualizando el catálogo común de prestación ortoprotésica.

En lo que respecta al cribado de cáncer de cérvix y en línea con lo recogido en la actualización de la Estrategia en cáncer del Sistema Nacional de Salud de 2009, la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III 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, detalló los cribados de cáncer, de manera que se incluyeron los programas poblacionales de cribado de cáncer de mama y colon. En el caso del cribado de cáncer de cérvix dicha norma estableció la población objetivo que eran las mujeres con edades comprendidas entre los veinticinco y los sesenta y cinco años, la prueba de cribado mediante citología cervical y el intervalo entre exploraciones de tres a cinco años. La introducción de la vacuna frente al virus del papiloma humano (en adelante, VPH), las técnicas de detección del VPH y los avances en el conocimiento científico, reflejados en la actualización de las Guías europeas para la garantía

de calidad en el cribado de cáncer de cérvix, plantearon la necesidad de revisar la manera en que el Sistema Nacional de Salud está ofertando este programa, fundamental para la prevención del cáncer en España.

Se constituyó un grupo de expertos formado por representantes de las comunidades autónomas y del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para analizar la situación en España del cribado de cáncer de cérvix y establecer un consenso que permitiera orientar la prestación del programa de este cribado en el Sistema Nacional de Salud, teniendo en cuenta la evidencia científica y la factibilidad, elaborando una propuesta de cribado de cáncer de cérvix con base poblacional que ha sido acordada por la Comisión de salud pública y la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación. Sin embargo, la complejidad de la puesta en marcha de un cribado poblacional con las garantías de calidad adecuadas exige que su implantación se haga de forma gradual.

Por otra parte, con relación a las mujeres que a consecuencia de un cáncer de mama han sufrido una mastectomía, el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, no explicita si la micropigmentación de la areola mamaria y del pezón está incluida en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud como parte de la reconstrucción mamaria, lo que podría estar generando inequidades en el acceso a esta atención de las mujeres afectadas. Por ello, la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación tras analizar la situación de esta técnica en las diferentes comunidades autónomas, encargó un informe de evaluación a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud en relación a la evidencia disponible sobre la seguridad, eficacia e impacto económico, así como el grado de satisfacción de las mujeres sometidas a esta técnica.

A la vista de este informe, se acordó clarificar en la norma que la micropigmentación de la areola mamaria y del pezón para mujeres mastectomizadas forma parte de la reconstrucción mamaria que se incluye en la cartera común básica de servicios asistenciales, con el fin de que esta prestación se facilite de forma homogénea en todo el Sistema Nacional de Salud. No obstante, la necesidad de contar con profesionales formados para su adecuada realización exige un periodo de tiempo para que su implantación pueda ser efectiva en todo el Sistema Nacional de Salud.

Por otro lado, existen determinados pacientes con trastornos neuromotores graves que en fases avanzadas de su enfermedad pierden totalmente la capacidad de comunicación con su entorno, lo que supone un agravante de su situación y para los que determinados sistemas de comunicación que tienen la consideración de productos sanitarios pueden permitirles su relación con sus familiares y entorno social, lo que les conduce a ganar autonomía y reducir su aislamiento.

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación creó un grupo de trabajo que ha elaborado un protocolo de indicación de los lectores oculares u otros sistemas de comunicación para estos pacientes y ha propuesto alternativas para su facilitación y reutilización en los casos frecuentes en los que el paciente ya no puede seguir utilizándolos. A la vista del protocolo realizado por el grupo de trabajo, la Comisión propuso su inclusión dentro de la atención especializada en consultas, para pacientes con trastornos neuromotores graves, como son los pacientes con esclerosis lateral amiotrófica y otros, que por la afectación severa de los miembros superiores e imposibilidad de comunicación oral o escrita que padecen, no pueden comunicarse, de modo que se deberá seguir el correspondiente protocolo y aplicar un procedimiento que permita su reutilización.

Finalmente, la Orden SCB/2018, de X de X, 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, se regula el procedimiento de Oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de

corrección, desarrolla el catálogo común de prestación ortoprotésica suplementaria en lo relativo a los apartados de sillas de ruedas, ortesis y ortoprotésis especiales estableciendo los diferentes tipos de productos, la complejidad de su elaboración, su vida media y el correspondiente importe máximo de financiación. Asimismo establece el procedimiento de Oferta de prestación ortoprotésica suplementaria y los coeficientes de corrección que permiten calcular los precios de Oferta a partir de los precios de empresa.

Dada la complejidad de las prótesis externas que en la mayoría de los casos son productos de elaboración a medida, se pospuso el desarrollo de este apartado del catálogo común para una regulación posterior. Por esta razón, la disposición final segunda de la Orden SCB/2018, de X de X, recoge que en el plazo de seis meses se establecerá el contenido del apartado del catálogo común correspondiente a prótesis externas.

El grupo de trabajo dependiente del Comité asesor para la prestación ortoprotésica que ha venido desarrollando el catálogo común ha finalizado la propuesta de la parte del catálogo común de prótesis externas relativa a prótesis distintas a las prótesis de miembros, prótesis auditivas que comprenden los audífonos y los recambios de los componentes externos de los implantes auditivos y otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos. Esta propuesta determina los tipos de productos que comprende, la complejidad de elaboración, vida media y el importe máximo de financiación de cada tipo de producto. En algunos tipos de productos a medida que requieren una adaptación muy específica según la extensión de la lesión del paciente no se ha fijado importe máximo de financiación y se ha reflejado que se financiarán bajo presupuesto. Dicha propuesta ha sido valorada por el citado Comité asesor y elevada a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación que acordó, con el fin de avanzar en la regulación del catálogo de prótesis externas, proponer su inclusión en la próxima orden de actualización de cartera que se publicara, sin esperar a que se finalicen los trabajos de prótesis externas de miembro superior e inferior que todavía se están realizando. A los productos correspondientes a los tipos que comprende el apartado del catálogo común que recoge esta norma le es de aplicación el procedimiento de Oferta y demás aspectos que regula la Orden SCB/2018, de X de X.

Asimismo, acordó aumentar la edad de financiación de los audífonos que actualmente es hasta los dieciséis años, al objeto de que esta prestación llegue a un mayor número de personas. Para que esta medida sea sostenible la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación planteó aumentar este límite de edad hasta los veintiséis años, por considerar esta franja de edad como crítica en el desarrollo y evolución de la persona para lograr una mejor inserción, tanto en el ámbito laboral como de estudios, y así poder mejorar sus perspectivas de futuro, así como facilitar su integración. Además, se apoya en el artículo 224.2 del Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, en el que se considera el límite de edad de la condición de beneficiario de la pensión de orfandad en los veinticinco años. Además, se acordó que esta ampliación se hiciera de forma gradual, de manera que se amplíe inicialmente hasta los veinte años y se incorporen tramos de edad anuales de dos en dos años hasta alcanzar los veintiséis años.

La presente orden pretende hacer efectivas las mencionadas propuestas de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, relativas a la concreción y actualización de los anexos del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, en los apartados de la cartera común del Sistema Nacional de Salud correspondientes a actividades para detectar las enfermedades en fase presintomática mediante cribado, a atención especializada en consulta, a la atención a las mujeres mastectomizadas y en lo relativo a prótesis externas.

La presente orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Esta orden ha sido informada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Asimismo, han sido oídos los distintos sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas, las Ciudades de Ceuta y Melilla, el Instituto de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios.

Por último, cabe señalar que esta orden se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que la misma persigue un interés general al pretender facilitar a los pacientes el acceso a los tratamientos que les son necesarios, no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo. Del mismo modo, durante el procedimiento de elaboración de la norma, se ha consultado a las comunidades autónomas y sectores afectados y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue esta orden.

En su virtud, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Modificación 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.*

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, queda modificado como sigue:

Uno. El apartado 3.3.2.3 del anexo I queda redactado de la siguiente manera:

“3.3.2.3 Cribado poblacional de cáncer de cérvix: Con carácter general, se realizará aplicando los siguientes criterios:

- a) Población objetivo: mujeres con edades comprendidas entre 25 y 65 años.
- b) Prueba primaria de cribado e intervalo entre exploraciones:
 - Edad 25-34 años: citología cada 3 años.
 - Edad 35-65 años: determinación del virus del papiloma humano de alto riesgo (VPH-AR):
 - Si VPH-AR es negativo, repetir prueba VPH-AR a los 5 años.
 - Si VPH-AR es positivo, triaje con citología. Si la citología es negativa, repetir VPH-AR al año.”

Dos. El apartado 1.4 del anexo III queda redactado de la siguiente manera:

“1.4. Indicación y, en su caso, administración de medicación, nutrición parenteral o enteral, curas, material fungible y otros productos sanitarios que sean precisos. Como parte de los productos sanitarios se facilitará, siguiendo el correspondiente protocolo y aplicando un procedimiento que permita su reutilización, el lector ocular u otro sistema de comunicación para pacientes con trastornos neuromotores graves, con afectación severa de ambos miembros

superiores e imposibilidad de comunicación oral o escrita, fundamentalmente pacientes con esclerosis lateral amiotrófica, trombosis de la arteria basilar, parálisis cerebral infantil, traumatismo craneoencefálico y mielinolisis pontina, con suficiente capacidad mental, intelectual, de aprendizaje y de control para su manejo de forma segura y eficaz.”

Tres. El apartado 5.1.2 del anexo III queda redactado de la siguiente manera:

“2. Neoplasias: Neoplasia maligna de labio, cavidad oral y faringe, neoplasias malignas de los órganos digestivos y del peritoneo, neoplasia maligna de los órganos respiratorios e intratorácicos, neoplasia maligna de hueso, tejido conectivo, piel y mama (incluida la micropigmentación de la areola mamaria y del pezón como parte de la reconstrucción mamaria para mujeres mastectomizadas), neoplasia maligna de órganos genitourinarios, neoplasia maligna de otras localizaciones y de localizaciones no especificadas, neoplasia maligna de tejidos linfáticos y hematopoyéticos, neoplasias benignas, carcinoma in situ, neoplasias de evolución incierta y neoplasias de naturaleza no especificada.”

Cuatro. El grupo 06 30 Prótesis distintas a las prótesis de miembros y 21 45 Ayudas para la audición del apartado 7 del anexo VI se sustituyen por el contenido del anexo I de esta orden.

Cinco. Se añade el grupo 89 99 Otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos al apartado 7 del anexo VI, cuyo contenido se recoge en el anexo II de esta orden.

Disposición adicional primera. *Implantación del cribado poblacional de cáncer de cérvix.*

La implantación del cribado poblacional de cáncer de cérvix se hará de forma progresiva de manera que en el plazo de cinco años a contar desde la entrada en vigor de la presente orden todas las comunidades autónomas, las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla en coordinación con el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (en adelante, INGESA), la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (en adelante, MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (en adelante, ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (en adelante, MUGEJU) deberán haber iniciado este programa y en diez años la cobertura entendida como invitación a participar, se aproxime al cien por ciento.

Disposición adicional segunda. *Implantación de la micropigmentación de la areola mamaria y del pezón para mujeres mastectomizadas.*

En el plazo de cinco años a contar desde la entrada en vigor de la orden todas las comunidades autónomas, INGESA, MUFACE, ISFAS y MUGEJU facilitarán la micropigmentación de la areola mamaria y del pezón como parte de la reconstrucción mamaria dentro de la cartera común de servicios.

Disposición adicional tercera. *Edad de financiación de los audífonos.*

La ampliación de la edad de financiación de los audífonos hasta los veintiséis años se hará de forma gradual, incluyendo inicialmente hasta los veinte años desde la entrada en vigor de la presente orden e incorporando tramos de edad anuales de dos en dos años hasta alcanzar los veintiséis años.

Disposición adicional cuarta. *Plazo de adaptación de las carteras de servicios.*

Las comunidades autónomas, INGESA, MUFACE, ISFAS y MUGEJU dispondrán de un plazo de seis meses a contar desde la entrada en vigor de la orden para adaptar sus respectivas carteras de servicios a lo dispuesto en esta orden.

Disposición adicional quinta. *Puesta en marcha de la Oferta de los productos correspondientes a los tipos de productos del anexo I y II.*

1. La empresa que desee ofertar al Sistema Nacional de Salud alguno de sus productos comercializados, correspondientes a los tipos de productos que se recogen en los anexos I y II a esta orden, deberá comunicar, en el plazo de seis meses a contar desde la entrada en vigor de esta orden, la información sobre el producto al sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud (SIRPO), al SIRPO.

2. Finalizado este plazo de seis meses y en tanto se inicie la Oferta de productos, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional primera de la Orden SCB/2018, de X de X, las empresas facilitarán al SIRPO la información de aquellos productos que sean de nueva comercialización o que por motivos debidamente justificados por la empresa no los hubieran podido comunicar durante dicho plazo.

Disposición transitoria única. *Prótesis externas de miembro superior y miembro inferior.*

En tanto se establece el contenido del catálogo común de prótesis externas de miembro superior y de miembro inferior no se aplicarán ni los importes máximos de financiación ni el procedimiento de Oferta a los productos correspondientes.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el 2 de enero de 2019.

Anexo I

Grupo: 06 30 Prótesis distintas a las prótesis de miembros

Subgrupo: 06 30 18 Prótesis de mama en casos de traumatismo, enfermedad o malformación congénita (No se considera incluido el sujetador post-operatorio)

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media	IMF	IMF si
PDM 000 Prótesis externa de mama incluida, si lo precisa, la funda	PDM 000A Prótesis externa de mama, en silicona sólida	ADAP1	24 meses	186,49	169,54
	PDM 000B Prótesis externa de mama, en silicona ligera	ADAP1	24 meses	200,52	182,29
	PDM 000C Prótesis externa de mama, en silicona ultraligera	ADAP1	24 meses	212,87	193,52
PDM 010 Prótesis parcial externa de mama	PDM 010A Prótesis parcial externa de mama	ADAP2	24 meses	161,70	147,00

Subgrupo: 06 30 30 Prótesis de restauración facial, incluyendo las de nariz y/o los pabellones auriculares y/o globos oculares en casos de traumatismo, enfermedad o malformación congénita

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media	IMF	IMF si
PDC 000 Prótesis ocular	PDC 000A Prótesis ocular externa para cavidad anoftálmica (enucleación o evisceración), a medida*	MED	24 meses	1.033,65	939,68
	PDC 000B Prótesis ocular externa para cavidad no anoftálmica tipo cascarilla, a medida*	MED	24 meses	1.215,84	1.105,31
PDC 010 Prótesis de restauración de órbita	PDC 010A Epítesis de restauración de órbita no implantosoportada, a medida (incluye prótesis ocular)*	MED	24 meses	2.067,35	1.879,41
	PDC 010B Epítesis de restauración de órbita implantosoportada con dos implantes, a medida (incluye prótesis ocular)*	MED	24 meses	3.075,05	2.795,50
PDC 020 Prótesis corneal	PDC 020A Lente corneal protésica	ADAP2	12 meses	556,37	505,79
PDC 030 Pabellón auricular	PDC 030A Epítesis de pabellón auricular no implantosoportada, a medida*	MED	24 meses	1.503,95	1.367,23
	PDC 030B Epítesis de pabellón auricular implantosoportada	MED	24 meses	2.512,35	2.283,95

	con dos implantes, a medida*				
PDC 040 Prótesis de restauración de la nariz	PDC 040A Epítesis nasal no implantosoportada, a medida*	MED	24 meses	1.989,38	1.808,53
	PDC 040B Epítesis nasal implantosoportada con tres implantes, a medida*	MED	24 meses	3.484,88	3.168,07
PDC 050 Prótesis facial	PDC 050A Epítesis facial no implantosoportada para pequeños defectos, a medida*	MED	24 meses	550,00	500,00
PDC 060 Prótesis facial-orbito-naso-palatina	PDC 060A Epítesis facial-orbito-naso-palatina no implantosoportada, a medida*	MED	18 meses	SP	SP
	PDC 060B Epítesis facial-orbito-naso-palatina implantosoportada, a medida*	MED	18 meses	SP	SP

En el caso de las epítesis implantosoportadas al IMF se le sumará el valor de cada implante adicional que precise (500 € por implante mecánico y 800 € por implante magnético)

Subgrupo: 06 30 33 Prótesis de maxilares

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media	IMF	IMF si
PDP 000 Prótesis de maxilar superior	PDP 000A Prótesis de maxilar superior no implantosoportada, a medida, para malformaciones congénitas, grandes traumatismos y procesos oncológicos, que afectan a la cavidad oral*	MED	18 meses	SP	SP
	PDP 000B Prótesis de maxilar superior implantosoportada, a medida, para pacientes con procesos oncológicos que afectan a la cavidad oral que impliquen la pérdida de dientes relacionada directamente con la patología o su tratamiento, y pacientes con malformaciones congénitas que cursan con anodoncia (fisurados, malformaciones linfáticas, displasia ectodérmica, síndromes craneofaciales, etc.)*	MED	18 meses	SP	SP
PDP 010 Prótesis de maxilar inferior	PDP 010A Prótesis de maxilar inferior no implantosoportada, a medida, para malformaciones congénitas, grandes traumatismos y procesos oncológicos, que afectan a la cavidad oral*	MED	18 meses	SP	SP
	PDP 010B Prótesis de maxilar inferior implantosoportada, a medida, para pacientes con procesos oncológicos que afectan a la cavidad oral que impliquen la pérdida de dientes relacionada	MED	18 meses	SP	SP

	directamente con la patología o su tratamiento, y pacientes con malformaciones congénitas que cursan con anodoncia (fisurados, malformaciones linfáticas, displasia ectodérmica, síndromes craneofaciales, etc.)*				
--	---	--	--	--	--

Grupo 22 06 Prótesis auditivas

Subgrupo: 22 06 00 Audífonos para pacientes hipoacúsicos, de cero a veintiséis años de edad, afectados de hipoacusia bilateral neurosensorial, transmisiva o mixta, permanente, no susceptible de otros tratamientos, con una pérdida de audición superior a 40 dB en el mejor de los oídos (valor obtenido promediando las frecuencias de 500, 1.000 y 2.000 Hz). Las administraciones sanitarias competentes vincularán la financiación de los audífonos y de los moldes adaptadores a programas de detección precoz, tratamiento completo y seguimiento de la hipoacusia

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media	IMF	IMF si
PAA 000 Audífono digital intra-auricular	PAA 000A Audífono intra-auricular IIC (invisible in the canal)	ADAP3	48 meses	1.500,00	1.363,64
	PAA 000B Audífono intra-auricular CIC (completely in the canal)	ADAP3	48 meses	1.500,00	1.363,64
	PAA 000C Audífono intra-auricular ITC (in the canal)	ADAP3	48 meses	1.500,00	1.363,64
	PAA 000D Audífono intra-auricular ITE (in the ear)	ADAP3	48 meses	1.500,00	1.363,64
PAA 010 Audífono digital retro-auricular	PAA 010A Audífono retro-auricular RITE/RIC (receiver in the ear/canal)	ADAP2	60 meses	1.200,00	1.090,91
	PAA 010B Audífono retro-auricular BTE (behind the ear)	ADAP2	48 meses	1.200,00	1.090,91
	PAA 010C Audífono retro-auricular BTE super potente (power)	ADAP2	48 meses	1.200,00	1.090,91
PAA 020 Sistemas bi-cross	PAA 020A Sistema bi-cross de audífono intra-auricular	ADAP3	48 meses	2.250,00	2.045,45
	PAA 020B Sistema bi-cross de audífono retro-auricular	ADAP2	60 meses	1.800,00	1.636,36
PAA 030 Varillas, diademas o bandas auditivas	PAA 030A Varilla o diadema auditiva aérea/ósea	ADAP2	60 meses	1.200,00	1.090,91
	PAA 030B Banda elástica suave con procesador de conducción ósea incorporado para niños, previo a cirugía	ADAP2	84 meses	5.171,25	4.701,14

Se facilitarán los audífonos con telebobina con capacidad de conexión con sistemas de inducción magnética, integrada en los mismos, en caso de que el paciente lo solicite y las características del dispositivo lo permitan.

Subgrupo: 22 06 90 Moldes adaptadores y otros componentes para audífonos para pacientes que cumplan los requisitos para recibir audífonos

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media	IMF	IMF si
PAM 000 Molde adaptador para audífono	PAM 000A Molde adaptador para audífono retroauricular BTE (unidad)	COMP0	24 meses	33	30,00
	PAM 000B Micromolde para audífono retro-auricular RITE/RIC (unidad)	COMP0	24 meses	44	40,00
	PAM 000C Molde con auricular integrado para audífono retro-auricular RITE/RIC (unidad)	COMP2	24 meses	121	110,00
PAM 010 Otros componentes para audífonos	PAM 010A Tubo auricular para audífono retro-auricular RITE/RIC (incluye adaptador estándar)	COMP0	12 meses	77	70,00

Subgrupo: 22 06 99 Recambios de componentes externos de implantes auditivos. Cada Administración competente establecerá el procedimiento que considere más adecuado para la activación, programación y revisiones que se precisen

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media	IMF	IMF si
PAI 000 Sistema básico completo para implante de conducción ósea	PAI 000A Sistema básico para implante de conducción ósea percutáneo (Incluye procesador, pilas para tres años y soporte técnico durante tres años)	EMP0	84 meses	4.730,00	4.300,00
	PAI 000B Sistema básico para implante de conducción ósea transcutáneo activo (Incluye procesador, pilas para tres años y soporte técnico durante tres años)	EMP0	84 meses	4.730,00	4.300,00
	PAI 000C Sistema básico para implante de conducción ósea transcutáneo pasivo (Incluye procesador, pilas para tres años y soporte técnico durante tres años)	EMP0	84 meses	4.730,00	4.300,00
PAI 010 Sistema básico completo para implante coclear	PAI 010A Sistema básico completo retroauricular para implante coclear (Incluye procesador, dos cables, antena/bobina, imán, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas para tres años o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico durante tres años)	EMP0	84 meses	7.700,00	7.000,00
	PAI 010B Sistema básico completo corporal para implante	EMP0	84 meses	7.700,00	7.000,00

	coclear (Incluye procesador, dos cables, antena/bobina, imán, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas para tres años o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico durante tres años)				
	PAI 010C Sistema básico completo de unidad única para implante coclear (Incluye procesador, imán, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas para tres años o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico durante tres años)	EMP0	84 meses	7.700,00	7.000,00
	PAI 010D Sistema básico completo electroacústico para implante coclear (Incluye procesador, unidad acústica, molde, dos cables, imán, antena/bobina, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas para tres años o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico durante tres años)	EMP0	84 meses	8.580,00	7.800,00
PAI 020 Componentes para implante coclear	PAI 020A Micrófono para implante coclear	EMP0	48 meses	176,00	160,00
	PAI 020B Antena/bobina con imán para implante coclear	EMP0	24 meses	367,50	334,09
	PAI 020C Cable para solución corporal para implante coclear, para niños y para usuarios con características especiales	EMP0	24 meses ⁽¹⁾	152,88	138,98
	PAI 020D Cable para solución retroauricular para implante coclear	EMP0	24 meses ⁽¹⁾	115,01	104,55
PAI 030 Sistema básico completo para implante de tronco cerebral	PAI 030A Sistema básico completo para implante de tronco cerebral (Incluye procesador, dos cables, antena/bobina, imán, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas para tres años o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico durante tres años)	EMP0	84 meses	9.542,50	8.675,00
PAI 040 Componentes para implante de tronco cerebral	PAI 040A Micrófono para implante de tronco cerebral	EMP0	48 meses	176,00	160,00
	PAI 040B Antena/bobina para implante de tronco cerebral	EMP0	24 meses	367,50	334,09
	PAI 040C Cable para solución corporal para implante de tronco cerebral, para niños y para usuarios con características especiales	EMP0	24 meses ⁽¹⁾	152,88	138,98
	PAI 040D Cable para solución retroauricular para implante de	EMP0	24	115,01	104,55

	tronco cerebral		meses ⁽¹⁾		
PAI 050 Procesador para implante de oído medio	PAI 050A Procesador para implante de oído medio (Incluye soporte técnico durante tres años)	EMP0	84 meses	4.070,00	3.700,00

Se facilitarán los procesadores con telebobina con capacidad de conexión con sistemas de inducción magnética, integrada en los mismos, en caso de que el paciente lo solicite y las características del dispositivo lo permitan

⁽¹⁾ En el caso de niños la vida media de estos productos se considera 12 meses.

ANEXO II

Grupo: 89 99 Otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos

Subgrupo: 89 99 00 Recambios de componentes externos del estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media	IMF	IMF si
PRI 000 Recambio del componente externo del estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico	PRI 000A Sistema básico completo para estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico (Incluye un controlador de estímulos, un módulo de programación, dos baterías externas de níquel manganeso, un cargador especial para las baterías externas, dos baterías recargables, un cargador para batería recargable, 4 antenas, 4 cables, una funda y soporte técnico)	EMP0	120 meses	36.038,09	32.761,90
PRI 010 Componentes externos para estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico	PRI 010A Antena para estimulador diafragmático (unidad)	EMP0	24 meses	574,09	521,90
	PRI 010B Cable de transferencia de energía para estimulador diafragmático (unidad)	EMP0	24 meses	305,91	278,10
	PRI 010C Batería de níquel manganeso para estimulador diafragmático (unidad)	EMP0	24 meses	502,85	457,14

ADAP = Adaptación individualizada al usuario (ADAP1: de baja complejidad, ADAP2: de complejidad media, ADAP3: de alta complejidad)

BAS = Ajuste básico al usuario

COMP = Componentes, accesorios o recambios (COMP0: componente constituyente de una ortoprótesis externa; COMP1: componente, accesorio o recambio de baja complejidad; COMP2: de complejidad media; COMP3: de alta complejidad)

EMP0 = Productos a los que no se aplican los coeficientes de corrección, por lo que el precio de empresa será el precio de Oferta.

MED = Elaboración a medida

SP = Según presupuesto aportado por el establecimiento

*No se ofertarán los productos correspondientes a estos tipos por estar elaborados a medida.

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN 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

RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social	Fecha	17 de septiembre de 2018
Título de la norma	Orden 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		
Tipo de Memoria	normal X <input type="checkbox"/> abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Se actualiza la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud (SNS) en lo relativo a cribado de cáncer de cérvix, micropigmentación de la areola mamaria y del pezón para mujeres mastectomizadas, lector ocular para personas con patologías graves que han perdido la capacidad de comunicación con su entorno y el catálogo común de prestación ortoprotésica suplementaria en la parte correspondiente a prótesis distintas a las prótesis de miembros, prótesis auditivas y otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos.		

Objetivos que se persiguen

Homogeneizar el contenido de la cartera común de servicios del SNS en lo relativo a:

- Cribados de cáncer de cérvix con el fin de pasar de la situación actual de un cribado esporádico a solicitud de la mujer (cribado oportunista) a un programa de cribado poblacional, estableciendo las bases en cuanto a población diana, prueba de cribado e intervalo entre exploraciones de acuerdo a la evidencia científica y la factibilidad del programa, que incluya a todas aquellas mujeres que cumplen los criterios que se establecen, siendo este programa fundamental para la prevención del cáncer en España.
- Clarificar que la micropigmentación de la areola mamaria y del pezón está incluida en la cartera común de servicios del SNS, con el fin de que todas las mujeres mastectomizadas que lo requieran se beneficien de esta prestación en todo el SNS.
- Facilitar un sistema de comunicación, como el lector ocular, que favorezca la autonomía y calidad de vida de las personas con enfermedades neuromotoras graves que en fases avanzadas de su enfermedad pierden totalmente la capacidad de comunicación con su entorno, siguiendo el correspondiente protocolo y aplicando un procedimiento que permita su reutilización.
- Detallar y actualizar el catálogo común de prestación ortoprotésica en lo relativo a las prótesis distintas a las prótesis de miembros (prótesis de mama, prótesis de restauración facial, incluyendo las de nariz, pabellones auriculares, globos oculares y prótesis de maxilares), prótesis auditivas (audífonos y recambios de componentes externos de implantes auditivos) y otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos (componentes externos del estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico), con el fin de seguir avanzando en la definición y concreción de la cartera común de prestación ortoprotésica.

<p>Principales alternativas consideradas</p>	<p>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, en su artículo 6 establece que por orden del actual Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá concretarse y detallarse el contenido de los diferentes apartados de la cartera de servicios comunes recogidos en sus anexos.</p> <p>El artículo 7 señala que la cartera de servicios comunes del SNS, contenida en sus anexos, se actualizará mediante orden del actual Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y el artículo 8 indica que las propuestas de actualización de cartera se elevarán a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación y que la aprobación definitiva de estas propuestas corresponderá al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>Por tanto, no cabe otra alternativa que hacerlo por orden.</p>
<p>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</p>	
<p>Tipo de norma</p>	<p>Orden ministerial.</p>
<p>Estructura de la Norma</p>	<p>Un preámbulo, un artículo, 5 disposiciones adicionales, una disposición transitoria, dos disposiciones finales y dos anexos.</p>

Informes recabados	<p>Se ha presentado el proyecto de norma a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 20 de marzo de 2018 y se va a recabar el informe del Comité Consultivo del SNS, de la Comisión Delegada, así como del Consejo Interterritorial del SNS.</p> <p>Se va a solicitar informe del:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ministerio de Economía y Empresa. ▪ Ministerio de Hacienda. ▪ Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. ▪ Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. ▪ Ministerio de Política Territorial y Función Pública. ▪ Mutualidades de funcionarios. ▪ Comunidades autónomas e INGESA. ▪ Consejo Nacional de la Discapacidad. <p>Y se va a someter al dictamen del Consejo de Estado.</p>	
Trámite de audiencia	<p>Se ha sometido a consulta pública previa, se va a realizar el trámite de información pública y se va a solicitar informe de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sociedades y asociaciones científicas involucradas. - Colegios profesionales. - Representación del sector empresarial. - Asociaciones de pacientes y sector de la discapacidad. 	
ANALISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	<p>La presente orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.</p>	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	<p>Efectos sobre la economía en general.</p>	<p>Por su propia naturaleza, esta orden no va a tener impacto directo ni sobre el empleo, ni sobre la productividad o la innovación.</p>

	<p>En relación con la competencia.</p>	<p><input type="checkbox"/> X la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</p>
	<p>Desde el punto de vista de las cargas administrativas</p>	<p><input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas.</p> <p>Cuantificación estimada: _____</p> <p><input type="checkbox"/> X incorpora nuevas cargas administrativas.</p> <p>Cuantificación estimada: 10.996 euros.</p> <p><input type="checkbox"/></p>
	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma</p> <p><input type="checkbox"/> X Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado.</p> <p><input type="checkbox"/> X Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.</p>	<p><input type="checkbox"/> X implica un ahorro final de 20.552.906 €, si bien el primer año supondrá un gasto de unos 5.474.569 €</p> <p><input type="checkbox"/> Implica un ingreso.</p>

IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/> Positivo X <input checked="" type="checkbox"/>
IMPACTO SOBRE LA INFANCIA Y LA FAMILIA	<p>En la norma se contemplan algunas prestaciones que van a beneficiar, entre otros, a los niños, como el caso de los componentes externos de los implantes auditivos, al contemplarse aquellos elementos que se requieren recambiar, de manera que se les facilite cuando los usuarios lo necesiten.</p> <p>También tendrá la norma un impacto positivo para las familias con una persona con discapacidad o que utilice un producto ortoprotésico, o a aquellas con familiares que a causa de una enfermedad hayan perdido la capacidad para comunicarse de forma oral o escrita y que necesiten de un sistema de comunicación, caso del lector ocular, lo que les permitirá la comunicación con sus familiares y entorno, ya que les supone una ayuda a la hora de proporcionar los cuidados que precisan estas personas.</p>	
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Favorece la equidad, al homogeneizar determinadas prestaciones y establecer criterios de acceso para acceder a las mismas. Asimismo al determinar una parte del catálogo común de prótesis externas para todo el Sistema Nacional de Salud, permitirá disponer de una Oferta de productos ordenada y transparente, al identificarse todos los productos que forman este apartado de la prestación ortoprotésica. Todo ello permitirá a las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades de funcionarios una mejor gestión de las prestaciones que se regulan y proporcionar una prestación más homogénea, tanto en lo referente al contenido, como, en lo referente a la prestación ortoprotésica, a los correspondientes importes financiados.	
OTRAS CONSIDERACIONES		

II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. MOTIVACIÓN.

- ***Causas de la propuesta:***

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, regula en sus anexos el contenido de las carteras de servicios de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencias, prestación farmacéutica, ortoprotésica, con productos dietéticos y de transporte sanitario, en base a lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Este real decreto en algunas áreas define de una manera detallada su contenido, mientras que en otras la definición es muy genérica, por lo que puede dar lugar a desigualdades en la interpretación de las prestaciones y servicios que incluye, y por lo tanto, a inequidades en el acceso de los usuarios a las mismas. Por otra parte, los avances tecnológicos hacen que sea necesario actualizar el contenido de la cartera común de servicios incorporando nuevas tecnologías, modificando las indicaciones de uso de las ya incluidas o eliminando aquellas que van quedando obsoletas.

Por ello la actualización de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud es un proceso continuo en aplicación de lo previsto en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación ha valorado las siguientes propuestas de actualización de la cartera común, una vez llevadas a cabo las actuaciones correspondientes de acuerdo a lo establecido en la mencionada Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre:

1. Cribado de cáncer de cérvix

Mediante la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III 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, se detallaron los cribados de cáncer, de manera que se incluyeron los programas poblacionales de cribado de cáncer de mama y colon.

En lo que respecta al cribado de cáncer de cérvix y en línea con lo recogido en la actualización de la Estrategia en cáncer del Sistema Nacional de Salud de 2009, en dicha orden se estableció la población objetivo para la realización de pruebas de cribado de cáncer de cérvix que eran las mujeres con edades comprendidas entre 25 y 65 años, la prueba de cribado mediante citología cervical y el intervalo entre exploraciones de 3 a 5 años. Si bien se recomienda que todas las actividades de cribado que se incluyan en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) se realicen en el marco de programas organizados de carácter poblacional, en el caso de cáncer de cérvix se consideró que la reciente introducción de la vacuna frente al virus del papiloma humano (VPH), así como las técnicas de detección del VPH, iban a implicar una modificación a medio plazo de las bases con las que habría que realizar este cribado (población objetivo, prueba de cribado, intervalo entre exploraciones), así como la forma de ofertarlo. Además, en la Unión Europea un grupo

de expertos estaba entonces actualizando la guía de calidad del cribado de cáncer de cérvix, en la que se incluirían recomendaciones para mejorar los programas de cribado de este tipo de cáncer en los países de la Unión Europea, teniendo en cuenta este nuevo escenario.

Por este motivo, el grupo de trabajo creado para realizar la propuesta que finalmente se recogió en la mencionada Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, decidió en ese momento recomendar que la prestación del cribado de cáncer de cérvix continuase, tal y como se estaba realizando hasta esa fecha, con carácter oportunista, estableciendo los criterios respecto a la población objetivo, la prueba de cribado y el intervalo de la misma. No obstante, ya se apuntó que se debería seguir trabajando al objeto de poder actualizar esta propuesta en base a las recomendaciones europeas y los informes que elaborase la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS), para lo cual ya en mayo de 2014 se constituyó un nuevo grupo de trabajo, formado por los representantes de las comunidades autónomas y de la Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación y de la Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y coordinado por esta última, para llevar a cabo esta tarea.

Los posteriores avances en el conocimiento científico, reflejados en la actualización de las “Guías europeas para la garantía de calidad en el cribado de cáncer de cérvix”, planteaban la necesidad de revisar la manera en que el SNS está ofertando este programa fundamental para la prevención del cáncer en España.

El nuevo grupo de trabajo se propuso como objetivo analizar la situación real en España del cribado de cáncer de cérvix y establecer un consenso para elaborar una propuesta que permitiera orientar la prestación del programa de cribado de cáncer de cérvix en el Sistema Nacional de Salud en base a la evidencia científica y la factibilidad. Para ello contó con dos informes de la RedETS para valorar, por un lado, el impacto de la implantación de un programa de cribado poblacional de cáncer de cérvix siguiendo las recomendaciones europeas (prueba/intervalo) en relación con la situación actual¹ y por otro, la eficiencia y sostenibilidad del cribado de cáncer de cérvix en el SNS².

El paso de un cribado de cáncer de cérvix de carácter oportunista en el SNS a un programa poblacional supondrá un importante reto organizativo y un impacto económico a considerar, por lo que se debe realizar progresivamente necesitando un periodo de adaptación, acorde con la realidad de cada territorio.

La propuesta del grupo fue elevada a la Comisión de salud pública dependiente del Consejo Interterritorial, el 5 de abril de 2016. Asimismo fue presentada a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación el 6 de julio de 2016 y el 26 de enero de 2017, quien dio respaldo a esta propuesta.

2. Micropigmentación de la areola mamaria y del pezón

¹ López de Argumedo González de Durana M, Bayón Yusta JC, Mateos del Pino M. Impacto de la implantación de un programa de cribado poblacional de cáncer de cérvix, siguiendo las recomendaciones europeas (prueba/intervalo) en relación a la situación actual. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2016. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.

² Eficiencia y sostenibilidad del cribado de cáncer de cérvix en el Sistema Nacional de Salud Mireia Díaz Sanchís, Sílvia de Sanjosé i Llongueras.-- Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2016.- 72 p; 24 cm. Eficiencia y sostenibilidad del cribado de cáncer de cérvix en el Sistema Nacional de Salud.2015. /- (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

Se estaban recibiendo en el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social consultas en relación a si la micropigmentación de la areola mamaria y del pezón estaba incluida en la cartera común de servicios del SNS para mujeres mastectomizadas. Hay que señalar que el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, en su anexo III correspondiente a cartera común de servicios de atención especializada, no explicitaba la micropigmentación de la areola y del pezón como parte de la reconstrucción mamaria, lo que podía estar generando inequidades en el acceso a esta atención de las mujeres afectadas. Por ello, en la Comisión de prestaciones aseguramiento y financiación de 6 de julio de 2016 se acordó que los miembros de dicha Comisión remitieran su criterio en relación a la situación de esta técnica en su ámbito de gestión. En la reunión de la Comisión de 26 de enero de 2017, se valoraron las respuestas dadas en las que se evidenció que había un acuerdo bastante generalizado en considerar la micropigmentación como parte de la reconstrucción mamaria, si bien con el fin de ratificar que no existían problemas sobre su seguridad a corto y largo plazo, se acordó realizar un informe de evaluación en relación a las evidencias sobre la micropigmentación, requisitos para su adecuada realización y costes, así como el grado de satisfacción de las mujeres sometidas a esta técnica, que se encargó a la RedETS³.

Este informe fue presentado a la Comisión el 21 de diciembre de 2017, la cual acordó especificar en una norma que la micropigmentación de la areola mamaria y del pezón para mujeres mastectomizadas forma parte de la reconstrucción mamaria, con el fin de que no se generen dudas sobre esta prestación y se facilite de forma homogénea en todo el SNS. Además, con el fin de facilitar la implantación de este acuerdo se decidió que su aplicación se hiciera de forma gradual para poder contar con profesionales con la formación adecuada.

3. Lector ocular u otros sistemas de comunicación

Existen determinados pacientes con trastornos neuromotores graves que en fases avanzadas de la evolución de su enfermedad pierden, de forma permanente, la capacidad de comunicación oral y escrita con su entorno, lo que agrava aún más su situación y para los que determinados productos sanitarios, como es el lector ocular u otros sistemas de comunicación, pueden ser de gran ayuda para su relación con sus familiares y entorno social, al permitirles ganar autonomía y reducir su aislamiento.

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación abordó este tema en sus reuniones de 11 de junio y 13 de julio de 2015 y decidió esperar al informe encargado a la RedETS y a clarificar la situación en el mercado de los correspondientes productos, para tomar una decisión definitiva sobre su inclusión en la cartera común de servicios y el procedimiento para facilitar esta prestación. En la Comisión de 6 de julio de 2016, se informó a los miembros de la Comisión de que ya se disponía de un producto sanitario con el correspondiente marcado CE y que se iba a remitir a los miembros de la Comisión el informe de evaluación para que, a la vista de sus conclusiones, emitieran su criterio.

Una vez disponible el informe, la Comisión en su reunión de 26 de enero de 2017 acordó crear un grupo de trabajo con el fin de realizar un protocolo de indicación y buscar alternativas para su inclusión en cartera. El grupo de trabajo elaboró un protocolo para la

³ Bayón J., Reviriego E., Gutiérrez A., Galnares-Cordero L. Evaluación de la evidencia científica sobre la micropigmentación del complejo areola-pezón, requisitos para su adecuada realización y costes. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2017. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.

indicación de estos productos y una propuesta de procedimiento para facilitar el acceso a los usuarios de los sistemas de comunicación y en su caso, su posterior reutilización.

A la vista del trabajo realizado por el grupo, la Comisión en su reunión del 21 de diciembre de 2017 propuso incluir, dentro de la atención especializada en consultas que forma parte de la cartera común básica, el lector ocular u otros sistemas de comunicación para pacientes con trastornos neuromotores graves, como son los pacientes con esclerosis lateral amiotrófica y otros, que por la afectación severa de los miembros superiores e imposibilidad de comunicación oral o escrita que padecen, no pueden comunicarse, siguiendo el correspondiente protocolo y aplicando un procedimiento que permita su reutilización.

4. Prótesis externas

La cartera común de prestación ortoprotésica del SNS comprende los implantes quirúrgicos que forman parte de la cartera común básica de servicios asistenciales y las prótesis externas, sillas de ruedas, ortesis y ortoprotésis especiales que forman parte de la cartera común suplementaria, según lo establecido por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, que modifica el artículo 8 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

El artículo 2. Tres del citado Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, añade a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, un artículo 8 ter relativo a la cartera común suplementaria que en su apartado 4 señala que por orden ministerial, previo acuerdo del Consejo Interterritorial, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, se aprobará la actualización del catálogo de prestaciones, los importes máximos de financiación y los coeficientes de corrección a aplicar para determinar la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores, que tendrá la consideración de precio final.

Desde la publicación del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, se han llevado a cabo diversas actuaciones para dar respuesta a lo previsto en el mismo en relación a la prestación ortoprotésica. Así el 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, supuso el primer paso para dicha regulación.

Tras la publicación de este real decreto se ha trabajado en la elaboración del catálogo común de prestación ortoprotésica, de manera que el catálogo de implantes quirúrgicos se ha actualizado mediante la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se concreta y actualiza la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos.

Por su parte, la Orden SCB/2018, de X de X, 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, se regula el procedimiento de Oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección. Además, esta orden, que está en su última fase de tramitación, desarrolla el catálogo común de prestación ortoprotésica suplementaria en lo relativo a los apartados de sillas de ruedas, ortesis y ortoprotésis especiales, estableciendo los diferentes tipos de

productos, su complejidad de elaboración, su vida media y el importe máximo de financiación (IMF).

Dada la complejidad del apartado de prótesis externas por tratarse en la mayoría de los casos de productos de elaboración a medida y estar formados por diferentes componentes, la Comisión en su reunión de 13 de julio de 2015 acordó posponer el desarrollo del contenido del catálogo común correspondiente a dicho apartado. Por esta razón, la disposición final segunda de la Orden SCB/2018, de X de X, recoge que en el plazo de seis meses se establecerá el contenido del apartado del catálogo común correspondiente a prótesis externas. Es por ello, que el grupo reducido de importes máximos de financiación dependiente del Comité asesor para la prestación ortoprotésica ha continuado elaborando este apartado del catálogo común en paralelo con la tramitación de la mencionada orden. Fruto de estos trabajos es que ha finalizado la parte del catálogo común de prótesis externas relativa a prótesis distintas a las prótesis de miembros, prótesis auditivas y otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos. Por ello, mientras se sigue avanzando en lo relativo a prótesis externas de miembro superior e inferior, se incorpora esta parte del catálogo común al proyecto de orden, siéndole de aplicación lo previsto en la citada Orden SCB/2018, de X de X.

La metodología seguida para la elaboración de esta parte del catálogo común ha sido la siguiente:

4.1. Contenido del catálogo común de prótesis distintas a las prótesis de miembros, prótesis auditivas y otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos

Hay que tener en cuenta que el catálogo común de prótesis distintas a las prótesis de miembros, prótesis auditivas y otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos, comprende productos muy diversos que corresponden a sectores empresariales y profesionales distintos, por lo que para la elaboración de esta parte del catálogo el grupo reducido elaboró una propuesta inicial a partir de los catálogos de las comunidades autónomas existentes y la información recopilada de diversas fuentes, habiéndose contrastado la información mediante reuniones con los diversos sectores implicados.

Dentro de las prótesis distintas a las prótesis de miembros se incluyen las prótesis de mama, las prótesis de restauración facial, incluyendo las de nariz, pabellones auriculares, globos oculares y prótesis de maxilares. En el caso de prótesis de mama se ha consultado individualmente con las empresas distribuidoras de estos productos y con expertos en cirugía plástica. En lo relativo a prótesis de restauración facial, incluyendo las de nariz, pabellones auriculares, globos oculares y prótesis de maxilares se han mantenido reuniones con anaplastólogos y se ha consultado con cirujanos plásticos y maxilofaciales y además, en el caso de los globos oculares, se ha consultado con ocularistas y oftalmólogos.

Dentro de las prótesis auditivas se incluyen los audífonos y moldes adaptadores para audífonos y los recambios de componentes externos de implantes auditivos. Para esta parte del catálogo se han mantenido contactos con audioprotesistas y fabricantes y distribuidores de este tipo de productos y consultado con otorrinolaringólogos.

Finalmente, dentro del grupo de otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos se incluyen los recambios de componentes externos del estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico, para lo que se ha contactado con la

única empresa distribuidora existente y consultado con el Centro Nacional de Paraplégicos de Toledo.

Para la elaboración de esta parte del catálogo común de prótesis externas se han seguido las mismas pautas que para el catálogo común de sillas de ruedas, ortesis y ortoprótesis especiales que recoge la Orden SCB/2018, de X de X. Cuando se ha considerado aconsejable para mejorar la identificación del contenido del catálogo común, se ha actualizado la denominación de los grupos, subgrupos o las categorías identificadas mediante los códigos homologados que figuraban en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre. Asimismo se han modificado las codificaciones para adaptarlas a la clasificación UNE-EN ISO 999 V2 y en algunos casos se ha procedido a desdoblarse subgrupos. Además, se han identificado, dentro de cada código homologado del citado anexo VI, los tipos de productos con características similares que podrían justificar IMF semejantes, teniendo en cuenta las características de diseño de los productos, su funcionalidad y prestaciones, los grupos de población a los que van destinados, las ventajas que representan en cuanto al tratamiento, recuperación y calidad de vida de los usuarios, sus precios, su consumo y el coste-beneficio que pueda proporcionar al sistema sanitario.

Para cada tipo de producto se ha establecido su IMF y se ha determinado su elaboración, es decir, si se trata de un producto de elaboración individualizada a medida o si requiere adaptación al usuario y grado de complejidad de la adaptación, o si se trata de un componente, accesorio o recambio. También se especifica si se trata de un producto que facilitan directamente los fabricantes a los usuarios, sin empresas intermediarias, lo que hace que el precio de empresa será el precio de Oferta, sin aplicar coeficientes de corrección en ese caso, y no podrá ser superior al IMF. Asimismo, se recoge para cada tipo la vida media del producto que es el tiempo medio de duración en condiciones normales de uso, con la finalidad de garantizar una calidad de los productos que se financien por el SNS.

Se han identificado nuevos tipos que ofrecían ventajas asistenciales a los usuarios, por lo que se han incorporado al catálogo común que recoge el proyecto de norma.

Como el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que hasta ahora determina el contenido de la prestación ortoprotésica, no llega a concretar hasta el nivel de tipo de productos, dificulta hacer una comparación exhaustiva que permita indicar exactamente el número de tipos nuevos incorporados. A título de ejemplo, se señalan algunos de los tipos de productos que hasta ahora no estaban incluidos en los correspondientes genéricos recogidos en dicho anexo VI y que, sin embargo, figuran en el catálogo común actualizado que aparece en el proyecto de orden de modo que, cuando entre en vigor lo previsto en la norma, deberán ser facilitados por todas las comunidades autónomas, INGESA y las mutualidades de funcionarios, lo que supone una mayor equidad en la prestación y una indudable ventaja asistencial para los usuarios:

PDM 000B Prótesis externa de mama, en silicona ligera

PDM 000C Prótesis externa de mama, en silicona ultraligera

PDM 010A Prótesis parcial externa de mama

PDP 000A Prótesis de maxilar superior no implantosoportada, a medida, para malformaciones congénitas, grandes traumatismos y procesos oncológicos, que afectan a la cavidad oral

PDP 000B Prótesis de maxilar superior implantosoportada, a medida, para pacientes con procesos oncológicos que afectan a la cavidad oral que impliquen la pérdida de dientes relacionada directamente con la patología o su tratamiento, y pacientes con malformaciones

congénitas que cursan con anodoncia (fisurados, malformaciones linfáticas, displasia ectodérmica, síndromes craneofaciales, etc.)

PDP 010A Prótesis de maxilar inferior no implantosoportada, a medida, para malformaciones congénitas, grandes traumatismos y procesos oncológicos, que afectan a la cavidad oral

PDP 010B Prótesis de maxilar inferior implantosoportada, a medida, para pacientes con procesos oncológicos que afectan a la cavidad oral que impliquen la pérdida de dientes relacionada directamente con la patología o su tratamiento, y pacientes con malformaciones congénitas que cursan con anodoncia (fisurados, malformaciones linfáticas, displasia ectodérmica, síndromes craneofaciales, etc.)

PAA 020A Sistema bi-cross de audífono intra-auricular

PAA 020B Sistema bi-cross de audífono retro-auricular

PAA 030A Varilla o diadema auditiva aérea/ósea

PAA 030B Banda elástica suave con procesador de conducción ósea incorporado para niños, previo a cirugía

PAM 010A Tubo auricular para audífono retro-auricular RITE/RIC (incluye adaptador estándar)

PAI 000A Sistema básico para implante de conducción ósea percutáneo (Incluye procesador, dos juegos de pilas y soporte técnico durante tres años)

PAI 000B Sistema básico para implante de conducción ósea transcutáneo activo (Incluye procesador, dos juegos de pilas y soporte técnico durante tres años)

PAI 000C Sistema básico para implante de conducción ósea transcutáneo pasivo (Incluye procesador, dos juegos de pilas y soporte técnico durante tres años)

PAI 010A Sistema básico completo retroauricular para implante coclear (Incluye procesador, dos cables, antena/bobina, imán, portapilas y portabaterías, dos juegos de baterías y pilas, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico durante tres años)

PAI 010B Sistema básico completo corporal para implante coclear (Incluye procesador, dos cables, antena/bobina, imán, portapilas y portabaterías, dos juegos de baterías y pilas, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico durante tres años)

PAI 010C Sistema básico completo de unidad única para implante coclear (Incluye procesador, imán, portapilas y portabaterías, dos juegos de baterías y pilas, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico durante tres años)

PAI 010D Sistema básico completo electroacústico para implante coclear (Incluye procesador, unidad acústica, molde, dos cables, imán, antena/bobina, portapilas y portabaterías, dos juegos de baterías y pilas, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico durante tres años)

PAI 020C Cable para solución corporal para implante coclear, para niños y para usuarios con características especiales

PAI 020D Cable para solución retroauricular para implante coclear

PAI 030A Sistema básico completo para implante de tronco cerebral (Incluye procesador, dos cables, antena/bobina, imán, portapilas y portabaterías, dos juegos de baterías y pilas, cargador de baterías y en su caso, mando a distancia y soporte técnico durante tres años)

PAI 040A Micrófono para implante de tronco cerebral

PAI 040B Antena/bobina para implante de tronco cerebral

PAI 040C Cable para solución corporal para implante de tronco cerebral, para niños y para usuarios con características especiales

PAI 040D Cable para solución retroauricular para implante de tronco cerebral

PAI 050A Procesador para implante de oído medio (Incluye soporte técnico durante dos años)

PRI 000A Sistema básico completo para estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico (Incluye un controlador de estímulos, un módulo de programación, dos baterías externas de níquel manganeso, un cargador especial para las baterías externas, dos baterías

recargables, un cargador para batería recargable, 4 antenas, 4 cables, una funda y soporte técnico)

PRI 010A Antena para estimulador diafragmático (unidad)

PRI 010B Cable de transferencia de energía para estimulador diafragmático (unidad)

PRI 010C Batería de níquel manganeso para estimulador diafragmático (unidad)

Todos estos trabajos se han realizado en el seno del grupo reducido de importes máximos de financiación dependiente del Comité asesor para la prestación ortoprotésica, coordinado por la Subdirección General de Cartera de Servicios y Fondos de Compensación en el que participan tres miembros del Comité representantes de comunidades autónomas, los expertos del Comité y en ocasiones se ha incorporado algún experto según la materia a tratar, como fue el caso de los audífonos en el que se contó con el asesoramiento de un experto en otorrinolaringología o de las prótesis de mama con un experto en cirugía plástica y reparadora.

Ampliación de la edad de financiación de los audífonos y ampliación de los recambios de componentes externos de implantes auditivos

En lo relativo a las prótesis auditivas las asociaciones de pacientes en diversas ocasiones han solicitado el aumento de la edad de financiación de los audífonos que ahora está establecida en 16 años. Asimismo solicitaban la ampliación de los recambios de componentes externos de implantes auditivos, ya que la Orden SAS/1466/2010, de 28 de mayo, que actualiza 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, determinó que se incluía la renovación del procesador externo, el micrófono y la antena para los implantes cocleares. La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación fue informada de estas solicitudes en sus reuniones de 11 de junio y 13 de julio de 2015, y acordó realizar sendos estudios del coste que supondría dicha ampliación. La Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación elaboró ambos estudios paralelamente a los trabajos realizados sobre el catálogo común anteriormente comentados.

El 2 de diciembre de 2015 se presentaron al Comité asesor para la prestación ortoprotésica los principales datos del estudio de impacto del nuevo catálogo de audífonos elaborado a partir de los datos de consumo facilitados por comunidades autónomas, INGESA y mutualidades, bien directamente o bien a través del sistema de información de prestación ortoprotésica (SIPO). Asimismo se informó de la reunión mantenida por la Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación con las principales empresas fabricantes de audífonos y moldes adaptadores para audífonos para el catálogo que iba a ser analizada en el grupo reducido el siguiente 17 de diciembre. Además, en base a esta propuesta de catálogo, se presentaron al Comité diferentes supuestos de impacto de aumentar el IMF de los audífonos y el límite de edad de financiación de los mismos, a la vista de los cuales varios miembros del Comité sugirieron que se valorara el supuesto de ampliación gradual de la edad máxima de financiación de los audífonos hasta los 26 años, incluyendo anualmente la población con dos años más.

Por ello, se actualizó el estudio que, junto con el de la financiación de otros recambios de componentes externos de implantes cocleares, se presentaron a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación el 14 de diciembre de 2015.

En el caso de audífonos, el estudio económico planteaba diferentes escenarios y finalmente la Comisión acordó la entrada en vigor gradual de la ampliación hasta los 26 años (inicialmente hasta los 18 años y cada año, una franja de edad nueva de otros dos años).

Asimismo en relación con los recambios de componentes externos de implantes auditivos, en esta reunión del 14 de diciembre de 2015 de la Comisión, se informó de la mantenida el 10 de diciembre con las empresas de implantes auditivos en la que se clarificó la terminología a utilizar, el contenido de los kits a entregar a los pacientes y se proponía que:

- el precio de los implantes incluya el kit inicial con todo lo necesario para que el paciente pueda oír, con dos juegos de cables, baterías o pilas, así como las programaciones y revisiones necesarias durante el primer año. A partir de ese momento, habría que valorar la posibilidad de realizar las revisiones anuales correspondientes por medios propios o concertándolas con las respectivas empresas. Que la rehabilitación no se incluya en ningún caso en el coste del implante o se valore independientemente.
- el precio del kit de renovación incluya asimismo todo lo necesario para que el paciente pueda oír, con dos juegos de cables, baterías o pilas y la primera activación. En los siguientes años, las revisiones anuales se valorarían como en el caso anterior.
- las empresas garantizarán el acceso al paciente a su mapa de programación.

En esta reunión quedó pendiente de que las empresas remitieran un borrador de catálogo común que se estudiaría por el grupo reducido de IMF el 17 de diciembre de 2015 para elaborar la propuesta que posteriormente se presentaría al Comité y a la citada Comisión.

Además, se presentó el estudio económico sobre la financiación de otros componentes externos de implantes cocleares, si bien la Comisión pospuso su análisis a disponer de la citada propuesta de catálogo, ya que los IMF que finalmente se incorporaran podrían modificar los resultados del estudio.

Además en la reunión de la Comisión 14 de diciembre de 2015 se acordó que las comunidades autónomas que estuvieran interesadas en el tema designaran una persona para estudiar la viabilidad de formular una propuesta de acuerdo entre comunidades autónomas para establecer un marco de actuación con los implantados cocleares. La reunión con clínicos y representantes de las comunidades autónomas tuvo lugar el 11 de febrero de 2016.

El 6 de julio de 2016 se presentó a la Comisión de nuevo el estudio económico sobre ampliación de los componentes externos de los implantes ajustado a los diferentes tipos de implantes y a los importes máximos fijados en el borrador de catálogo común. Además se planteó a la Comisión si la renovación de las antenas se realizaría cada año, como acordó en 2008 el Comité asesor para la prestación ortoprotésica y recogía el citado estudio, o cada dos años, teniendo en cuenta lo indicado por la principal asociación de pacientes, por lo que finalmente se optó porque fuera cada dos años y que se rehicieran los cálculos del estudio con este supuesto y se volviese a enviar el informe a los miembros de la Comisión para que indicaran su criterio.

Finalmente la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación en la reunión de 26 de enero de 2017 respaldó la propuesta de catálogo relativa a recambios de componentes externos de implantes auditivos que recogía los tipos de componentes externos que se incluyen para los diferentes tipos de implantes auditivos.

El 14 de julio de 2017 se informó al Comité asesor de todas las actuaciones llevadas a cabo sobre audífonos y componentes externos de implantes auditivos desde la última reunión del Comité de 2 de diciembre de 2015. El Comité planteó que se ampliara inicialmente la edad de financiación de los audífonos hasta los 20 años, dado el tiempo transcurrido desde que la Comisión tomó el acuerdo de ampliar la edad de financiación de los audífonos inicialmente hasta los 18 años, ya que si se hubiera hecho efectivo en ese momento el acuerdo ya se estarían financiando los audífonos hasta los 20 años. Para facilitar la toma de decisión se actualizó el estudio económico de la repercusión que tendría dicha ampliación que se puso a disposición de los miembros del Comité a través de la plataforma eRoom. La mayoría de los miembros del Comité dieron el visto bueno a proponer a la Comisión el ampliar la edad de financiación de los audífonos inicialmente hasta los 20 años.

Además en esa reunión del Comité se planteó que como el grupo reducido de IMF había finalizado la parte del catálogo común de prótesis externas correspondiente a las prótesis distintas a las prótesis de miembros, prótesis auditivas y otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos, se propusiera a la Comisión que para avanzar en la regulación del catálogo de prótesis externas, se incluyera dicha parte en la próxima orden de actualización de la cartera común que se iba a elaborar, sin esperar a que se finalizaran los trabajos de prótesis externas de miembro superior e inferior que se estaban realizando.

La Comisión en su reunión de 21 de diciembre de 2017 ratificó las propuestas del Comité respecto a que la edad de financiación de los audífonos se amplíe *hasta los 26 años*, incluyendo inicialmente *hasta los 20 años*, e incorporando tramos de edad anuales de dos en dos años hasta alcanzar los 26 años, y que se incluya en la próxima orden de actualización de cartera la parte del catálogo de prótesis externas correspondiente a las prótesis distintas a las prótesis de miembros, prótesis auditivas y otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos. Ambos aspectos se recogen en el proyecto de orden.

4.2. Importes máximos de financiación:

Para llevar a cabo la propuesta de IMF recogida en el proyecto de norma se ha partido de diversas fuentes de datos disponibles, de forma que se ha aplicado una metodología en consonancia con los aspectos que prevé el artículo 5.2 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, donde se indica que se valorarán, entre otros aspectos, las características de diseño de los productos, su funcionalidad y prestaciones, los grupos de población a los que van destinados, las ventajas que representan en cuanto al tratamiento, recuperación y calidad de vida de los pacientes, sus precios, su consumo, el coste-beneficio que pueda proporcionar al sistema sanitario, así como los importes financiados recogidos en los correspondientes catálogos de las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades de funcionarios. La información utilizada ha sido:

- **Catálogos** de las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades de funcionarios, de donde se han obtenido los respectivos importes financiados en lo relativo a las prótesis distintas a las prótesis de miembros (prótesis de mama, prótesis de restauración facial, incluyendo las de nariz, pabellones auriculares, globos oculares y prótesis de maxilares), prótesis auditivas (audífonos, moldes adaptadores para audífonos y recambios de componentes externos de implantes cocleares). No se ha podido obtener información de la parte correspondiente a otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos (componentes externos de otros implantes auditivos y del estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico) por no figurar en los catálogos dado que en el

momento actual los facilitan por otras vías. En el caso de Asturias, Cantabria, Castilla y León, Castilla-La Mancha, Extremadura, Madrid, Murcia, La Rioja e INGESA, el catálogo vigente es el de INSALUD de 2000. El catálogo de la Comunidad Valenciana es el más actualizado y detallado y dispone del importe facilitado por las empresas de cada producto incluido en algunos de los epígrafes de la prestación, como las prótesis distintas a las prótesis de miembros y las ayudas para la audición. En todos los catálogos figuran los importes financiados finales con impuestos en cada ámbito de gestión. En el catálogo de Galicia aparece el importe máximo reembolsable sin IVA por lo que para hacer el dato comparable al resto, se ha incrementado el importe en el 10%, que es el IVA más habitual.

- **Datos globales de consumo** de esta prestación de 2015, 2016 y 2017 y desglosados en implantes quirúrgicos y en los 4 grandes apartados de ortoprótesis externas: sillas de ruedas, ortesis, ortoprótesis especiales y prótesis externas, proporcionados por las comunidades autónomas, INGESA y las mutualidades.
- **Datos de consumo** más detallado (a nivel de subgrupo), se ha trabajado con los datos disponibles de 2014-2017 procedentes del sistema de información de prestación ortoprotésica (SIPO) de las comunidades que han comunicado datos a dicha aplicación (Asturias, Canarias, Cantabria, Madrid, Murcia y Navarra) o los proporcionados expresamente por el resto de comunidades, INGESA y mutualidades a la Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación.
- **Características** de diseño de los tipos de productos, su funcionalidad y prestaciones y los grupos de población a los que van destinados, ventajas que representan en cuanto al tratamiento, recuperación y calidad de vida de los pacientes y coste-beneficio que puede proporcionar al sistema sanitario, obtenidos a partir de la Guía descriptiva para la prestación ortoprotésica y de la información proporcionada por los expertos del Grupo reducido al que se sumaron en determinados momentos expertos según la materia a tratar, como fue el caso de los audífonos en el que se contó con el asesoramiento de un experto en otorrinolaringología o de las prótesis de mama con un experto en cirugía plástica y reparadora o de las prótesis de maxilares y restauración facial que se contó con un cirujano maxilofacial. Asimismo se ha conseguido información de las características de productos concretos a través de internet y de empresas del sector.
- **Información proporcionada por empresas del sector:** Se ha recogido la información disponible en el sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud (SIRPO), que contiene información de los productos ortoprotésicos comercializados comunicada de forma voluntaria por parte de algunas empresas fabricantes o distribuidoras de los productos. Además de la información recogida a través de SIRPO, se ha contado con una propuesta a Andalucía de precios de venta al público en 2014 de todo el catálogo e información puntual sobre importes de algunos productos a Galicia y Comunidad Valenciana.
- **Datos de precios de empresas** obtenidos a través de internet, tras una extensa búsqueda de la información disponible para cada uno de los tipos de productos. Dado que muchos de ellos requieren una adaptación individualizada específica a cada usuario o son elaborados a medida, no estaba disponible dicha información a través de internet, por lo que también se han utilizado catálogos de ortopedias facilitados por los miembros del grupo reducido y algunas empresas. Asimismo se ha obtenido información relativa a importes de las prótesis distintas a las prótesis de miembros (prótesis de mama, prótesis de restauración

facial, incluyendo las de nariz, pabellones auriculares, globos oculares y prótesis de maxilares) de los anaplastólogos y ocularistas. En el caso de las prótesis auditivas (audífonos, moldes adaptadores para audífonos y recambios de componentes externos de implantes auditivos) de audioprotesistas y de las empresas fabricantes y distribuidoras de estos productos y en el caso de los componentes externos del estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico de la única empresa actualmente distribuidora de este tipo de productos y del Hospital de Parapléjicos de Toledo.

- ***Datos de los catálogos de otros países:*** Se disponía de la información de los catálogos de Alemania (sin precio), de Francia y de Italia (estos dos con precios), que fueron los únicos países que han remitido esta información que fue solicitada a través de los puntos nacionales de contacto para la asistencia sanitaria trasfronteriza.

Cálculos realizados: Se han llevado a cabo los siguientes cálculos con la información disponible:

- ***Importes financiables de los catálogos de las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades:*** Se ha obtenido la media, el valor mínimo y el máximo de los importes de todos los catálogos para cada tipo de producto. Cuando había datos dudosos se solicitaba aclaración a la correspondiente comunidad/mutualidad; si no confirmaba que se trataba del mismo tipo de producto, el dato no se ha tenido en cuenta para el cálculo de las medias, salvo que fuera una cifra muy similar a la de las restantes comunidades/INGESA/mutualidades. En el caso de la Comunidad Valenciana, cuando tenía en su catálogo varios productos de un mismo tipo de diferentes precios, se ha reflejado el valor mínimo y el máximo; si sólo tenía uno, se ha incluido como valor mínimo.
- ***Precios de los productos de diferentes empresas:*** Se ha calculado la media de los precios de los productos obtenidos a través de internet o de catálogos o de reuniones individuales con empresas.
- ***Precios de los catálogos de Francia e Italia:*** Se ha calculado la media de los importes de estos dos países, cuando estaban disponibles, ya que no siempre tienen los mismos tipos de productos.
- ***Importes comunicados por empresas del sector*** al Ministerio, a Andalucía y a Galicia: En caso de disponer de más de un valor, se ha calculado la media de los importes facilitados.

A su vez, se ha calculado el valor máximo, el mínimo y la media de las medias de comunidades/INGESA/mutualidades, de empresas y de países. A partir de estos datos se han considerado tres datos:

- **% Máximo/Mínimo:** Porcentaje de variación del valor máximo de las medias de comunidades autónomas/INGESA/mutualidades, empresas y países, respecto al mínimo. Para facilitar la comprensión se ha establecido el siguiente código de colores: verde para diferencias menores del 30%, amarillo para diferencias entre 30 y 100% y rojo para las superiores al 100%.

- **Valor A:** Corresponde al valor mínimo de dichas medias cuando la diferencia entre máximo y mínimo era menor del 30% (color verde) y a la media cuando la diferencia era superior al 30% (color amarillo o rojo).
- **% Sector/Valor A:** Se ha calculado el porcentaje de variación de la media de las importes comunicados por las empresas del sector respecto del citado Valor A. Se ha usado un código de color similar, añadiendo morado cuando la propuesta del sector era inferior al Valor A.

Propuesta de IMF: La **propuesta inicial** se obtuvo al aplicar el valor que en el cuadro se recoge, en función del porcentaje de diferencia resultante de % Sector/Valor A:

% Máximo/Mínimo	Valor A (Media o Mínimo)	% Sector/Valor A	Propuesta inicial	
<30%	Mínimo	<30%	Mínimo	
		30-100%	<50%	Mínimo + 5%
			>50%	Mínimo + 10%
		>100%	Media	
		<0%	Propuesta Sector	
30-100%	Media	<30%	Media	
		30-100%	<50%	Media + 5%
			>50%	Media + 10%
		>100%	Promedio de A y sector	
		<0%	Propuesta Sector	
>100%	Media	<30%	Media	
		30-100%	<50%	Promedio de A y sector
			>50%	Promedio de A y sector + 10%
		>100%	Promedio de A y sector + 10%	
		<0%	Propuesta Sector	

Media: Media de las medias de comunidades/INGESA/ mutualidades, de empresas y de países.

Mínimo: Valor mínimo de las medias de comunidades/INGESA/ mutualidades, de empresas y de países.

Valor A: Corresponde al valor mínimo de dichas medias cuando la diferencia entre máximo y mínimo era menor del 30% y a la media cuando la diferencia era superior al 30%.

En los casos en los que no se disponía de ninguna propuesta del sector, se ha considerado como **propuesta inicial** el Valor A.

Una vez calculada esta propuesta inicial, se han comparado las cifras obtenidas con el valor mínimo del catálogo de la Comunidad Valenciana, al ser el que tiene los precios más actualizados. Si el valor de la propuesta inicial estaba por debajo del mínimo de la Comunidad Valenciana y de la propuesta del sector, se ha subido el importe de esa propuesta hasta dicho mínimo. Finalmente, si la media de los importes facilitados por las empresas era inferior al valor resultante, se dejaba como propuesta la media de empresas.

Los importes obtenidos de esta forma se han revisado en el seno del Grupo reducido de IMF para hacer la **propuesta final**.

Posteriormente se remitió la propuesta final individualmente a cada una de las empresas implicadas para que revisaran y contrastaran la información y detectaran posibles errores. En el caso de prótesis de mama, se les envió el 3 de octubre de 2017, a las empresas de audífonos, el 4 de julio de 2017, y a la de componentes externos del estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico, el 12 de septiembre de 2017, manteniéndose en todos estos casos el valor del IMF de la propuesta final. En el caso las prótesis faciales incluyendo las de nariz, pabellones auriculares, globos oculares y prótesis de maxilares, se remitió la información el 6 de septiembre de 2017, y de los recambios de componentes externos de implantes auditivos, el 25 de agosto de 2017, incluyéndose nuevos datos de precios, lo que generó nuevas propuestas de IMF. Estos cambios se analizaron en el grupo reducido en su reunión de 18 de diciembre de 2017 que respaldó todas estas propuestas, de las que fue informada la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación en su reunión de 21 de diciembre de 2017 y el Comité asesor mediante correo de 14 de marzo de 2018.

Posteriormente, tras analizar la nueva información proporcionada por las empresas con el grupo reducido el 28 de mayo de 2018, se incrementó el valor del IMF de 3 de los 4 tipos de productos pertenecientes a la categoría PAI 010 Sistema básico completo para implante coclear y se redujo el IMF al cuarto tipo de dicha categoría y a los 3 tipos de las categoría PAI 000 Sistema básico completo para implante de conducción ósea. De estas modificaciones se informó a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 13 de julio de 2018 y remitido el último borrador de esta parte del catálogo a los miembros del Comité asesor para la prestación ortoprotésica el 30 de agosto de 2018.

En resumen, la presente orden pretende hacer efectivas las anteriores propuestas de concreción y actualización de la cartera común de servicios del SNS en lo relativo a cribado de cáncer de cérvix, micropigmentación de la areola mamaria y del pezón para mujeres mastectomizadas, lector ocular u otros sistemas de comunicación para personas con patologías graves que han perdido la capacidad de comunicación con su entorno y catálogo común de prestación ortoprotésica suplementaria en la parte relativa a prótesis distintas a las prótesis de miembros, prótesis auditivas y otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos, modificando los correspondientes anexos del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

- ***Identificación de los colectivos o personas afectadas por la situación y a las que la norma va dirigida.***

Se beneficiarán de esta norma:

- Las mujeres entre 25 y 65 años, pues se modifica la situación actual del cribado de cáncer de cérvix con el fin de pasar de un cribado esporádico (cribado oportunista) a un programa de cribado poblacional, estableciéndose las bases en cuanto a población diana, prueba de cribado e intervalo entre exploraciones, que incluirá a todas aquellas mujeres que cumplen los criterios que se establecen, siendo este programa fundamental para la prevención del cáncer de cérvix.
- Las mujeres que han de ser sometidas a mastectomía, habitualmente por cáncer de mama, al clarificarse que la micropigmentación de la areola mamaria y del pezón está incluida en la cartera común de servicios del SNS, con el fin de que todas aquellas que lo requieran se beneficien de esta prestación de forma homogénea en todo el SNS. Asimismo, también supone un beneficio para estas mujeres en caso de que no se realicen la reconstrucción y requieran una prótesis externa, pues se concreta el catálogo de prótesis externas de mama detallando y actualizando los diferentes tipos de prótesis que se facilitan.

- Las personas con enfermedades neuromotoras graves que han perdido totalmente la capacidad de comunicación oral y escrita, ya que se les facilitará un lector ocular u otro sistema de comunicación que les permite relacionarse con su entorno, favoreciendo su autonomía y calidad de vida.
- Las personas que requieren una prótesis distinta a las prótesis de miembros, una prótesis auditiva o un estimulador diafragmático, por detallarse el catálogo de prótesis externas correspondientes a estos apartados. En concreto, se beneficiarán las personas con discapacidades auditivas graves: para los que tienen hipoacusia bilateral se incrementa de forma gradual la edad de financiación de los audífonos hasta los 26 años que hasta el momento actual es hasta los 16 y aquellas que utilizan implantes auditivos, van a recibir los recambios de los componentes externos de los diversos tipos de implantes de forma homogénea en todo el SNS. Asimismo se beneficiarán aquellas personas tetrapléjicas que requieren del uso constante de un estimulador diafragmático que les es fundamental para su vida, pues se detallan los recambios de los componentes externos de este tipo de implantes. Finalmente, aquellas personas que a causa de una enfermedad, traumatismo o malformación necesiten de una prótesis de restauración facial, de nariz, pabellón auricular o globo ocular, pues se detalla el contenido del catálogo de estas prótesis. Entre otros, se beneficiarán las personas con anodoncia como consecuencia de un proceso oncológico o por malformaciones congénitas.

- ***Por qué es el momento apropiado para hacerlo.***

La publicación del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, ha supuesto un nuevo marco para la regulación de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

En desarrollo de esta norma, se publicó el Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, que establecía las bases de la regulación de la prestación ortoprotésica e indicaba que mediante orden ministerial se regularán los diferentes aspectos de la prestación ortoprotésica suplementaria.

La Orden SCB/2018, de X de X, 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, se regula el procedimiento de Oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección, dará respuesta a lo recogido en las citadas normas respecto a la prestación ortoprotésica. Si bien esta orden, no actualizará todo el catálogo común sino solo la parte correspondiente al apartado de sillas de ruedas, ortesis y ortoprótesis especiales, dejando para una regulación posterior la parte del catálogo correspondiente a prótesis externas, para lo que daba un plazo de 6 meses desde su publicación. Es por ello, que estando la Orden SCB/2018, de X de X, en su última fase de tramitación y habiendo finalizado la definición de una parte del catálogo de prótesis externas, urge su publicación, sin esperar a que finalice la parte de miembro superior y miembro inferior que será fruto de una orden posterior, por la ventaja que supondrá para los usuarios la publicación de esta parte del catálogo de prótesis externas.

La actualización y concreción del catálogo común de prestación ortoprotésica suplementaria conducirá a que el contenido de los catálogos de las diferentes administraciones competentes en la gestión de esta prestación sea similar en todo el Estado, lo que redundará en una mayor equidad. Por otra parte, muchos de los catálogos han ido quedando obsoletos en su contenido, dado el tiempo transcurrido desde su elaboración, por lo que resulta preciso actualizarlos a la mayor brevedad posible para dar una cobertura más adecuada a las necesidades de los usuarios.

Asimismo, resulta necesario fijar cuanto antes IMF para cada tipo de producto coherentes con la realidad actual del mercado, de modo que se consiga que se abone en todo el Estado la misma cantidad máxima por productos de características similares, lo que contribuirá a una prestación más eficiente y con unos valores de IMF y de vida media que aseguren unos productos de calidad adecuada. El hecho de que se trate de importes máximos permite que exista cierta competencia entre las empresas para incluir en la Oferta productos similares que tengan precio de Oferta por debajo de los IMF, lo que supondrá una mejora en la eficiencia.

A ello se une la actual situación económica que propicia cualquier medida encaminada a la racionalización del gasto sanitario, que es uno de los fines que se pretende alcanzar a través del proyecto de orden.

Al mismo tiempo, habiendo llegado a un consenso sobre la necesidad de facilitar bajo protocolo el lector ocular y otros sistemas de comunicación a personas que no tienen otro medio de comunicación con su entorno y con patologías muy graves, así como de proporcionar de forma homogénea en todo el Sistema Nacional de Salud y en condiciones de seguridad la micropigmentación de la areola mamaria y del pezón como parte de la reconstrucción mamaria en pacientes, generalmente con procesos oncológicos, y finalizados en ambos casos los trámites exigidos en el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, regulados por la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, se considera que deben incorporarse estas prestaciones cuanto antes a la cartera común de servicios.

Finalmente, procede modificar la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, ya que esta contempló los cribados de cáncer (mama y colon) como programas poblacionales, mientras que el de cérvix se reguló con carácter oportunista, a expensas de disponer de evidencias de coste efectividad, actualmente existentes, que aconsejaran el paso de este cribado a un programa poblacional.

Por todo ello, se considera que es el momento apropiado de hacer esta norma, ya que por un lado contribuye a una mayor racionalización de la prestación ortoprotésica y a reducir las diferencias actualmente existentes entre los catálogos de prestación ortoprotésica de las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades y a homogeneizar el resto de prestaciones que regula.

2. OBJETIVOS.

Actualizar la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud en lo relativo al:

- cribado de cáncer de cérvix incluyendo el programa de cribado poblacional,
- clarificar que la micropigmentación de la areola mamaria y del pezón forma parte de la reconstrucción mamaria en mujeres mastectomizadas para proporcionar una prestación homogénea en todo el Sistema Nacional de Salud,
- incluir los sistemas de comunicación, como el lector ocular para facilitar la comunicación con su entorno a personas con enfermedades neuromotoras graves que han perdido la capacidad de comunicación oral y escrita y
- detallar el contenido del catálogo de prótesis externas en lo relativo a la prestación a las prótesis distintas a las de miembros, prótesis auditivas o recambios de los componentes externos de un estimulador diafragmático, con el fin que esta prestación se facilite de forma adecuada y homogénea a todas las personas que lo requieren.

3. ALTERNATIVAS.

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, establece que la actualización, concreción y detalle de la cartera común de servicios recogida en sus anexos se hará por orden.

El artículo 2. Tres del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, añade un artículo 8 ter a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud que en su apartado 4 señala que para las prestaciones de la cartera común suplementaria se aprobará por orden ministerial, previo acuerdo del Consejo Interterritorial, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, la actualización del catálogo de prestaciones, los importes máximos de financiación y los coeficientes de corrección a aplicar para determinar la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores, que tendrá la consideración de precio final.

El Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, supuso el primer paso para la citada regulación, por lo que es necesario concretar y actualizar dicha cartera común, cuyo contenido se recoge en el catálogo común de prestación ortoprotésica, y definir los tipos de productos en los que se puedan incluir productos con características, diseños y funcionalidades similares dentro de cada código homologado de ortoprotésis externas y sus respectivos IMF.

Esto se efectuará para la parte del catálogo común correspondiente a sillas de ruedas, ortesis y ortoprotésis especiales mediante la Orden SCB/XXX, 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, se regula el procedimiento de Oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección. Esta orden determina en su disposición final segunda que en el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de esta orden se determinarán los tipos de productos y los IMF del apartado 7 de prótesis externas del anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre. Por tanto, no cabe otra alternativa para regular la parte del catálogo común de prótesis externas correspondientes a prótesis distintas a las prótesis de miembros, prótesis auditivas, y otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos.

Si no se aprobara esta norma, se podrían incrementar las diferencias territoriales en el contenido de las prestaciones que regula o que clarifica que forman parte de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Además en el caso de los apartados del catálogo de prótesis externas que se recoge en el proyecto de norma los usuarios podrían no tener acceso a los mismos tipos de productos ni a los avances tecnológicos que supone la actualización de este apartado del catálogo común, no se podría ejercer un control sobre el crecimiento de los costes de la prestación ortoprotésica al no existir actualmente IMF para dichos tipos de producto y las cantidades a abonar por el mismo producto podrían ser diferentes en cada ámbito territorial como ya está ocurriendo en estos momentos.

III. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.

1. CONTENIDO:

La norma se estructura en un preámbulo, un artículo y cinco disposiciones adicionales, una disposición transitoria, dos disposiciones finales y dos anexos.

- El artículo único contempla la modificación 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.
- La disposición adicional primera recoge la implantación gradual del programa de cribado poblacional de cáncer de cérvix de manera que en el plazo de cinco años desde la entrada en vigor de la orden todas las comunidades autónomas, el INGESA y las mutualidades de funcionarios hayan iniciado este programa y en diez años la cobertura entendida como invitación a participar, se aproxime al 100%.
- La disposición adicional segunda establece un plazo máximo de cinco años para la implantación efectiva de la micropigmentación de la areola mamaria y del pezón para mujeres mastectomizadas.
- La disposición adicional tercera contempla que la ampliación de la edad de financiación de los audífonos hasta los 26 años se hará de forma gradual, incluyendo inicialmente hasta los 20 años desde la entrada de la orden e incorporando tramos de edad anuales de dos en dos años hasta alcanzar los 26 años.
- La disposición adicional cuarta de un plazo de seis meses para que las comunidades autónomas, INGESA y las mutualidades de funcionarios adapten sus respectivas carteras a lo dispuesto en esta orden.
- La disposición adicional quinta se refiere a la puesta en marcha de la Oferta de los productos correspondientes a los tipos de productos que recogen los anexos I y II.
- La disposición transitoria única recoge que en tanto se establece el contenido del catálogo común de prótesis externas de miembro superior y de miembro inferior no se aplicarán ni los IMF ni el procedimiento de Oferta a los productos correspondientes.
- La disposición final primera se refiere al título competencial.
- La disposición final segunda recoge la entrada en vigor de la norma el 2 de enero de 2019.
- El anexo I recoge el nuevo contenido del catálogo común relativo al grupo 06 30 Prótesis distintas a las prótesis de miembros y 21 45 Ayudas para la audición.
- El anexo II recoge el contenido del catálogo común relativo al nuevo grupo 89 99 Otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos

2. ANALISIS JURÍDICO

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 establece que la actualización, concreción y detalle de la cartera común de servicios recogida en sus anexos se hará por orden.

Por su parte el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, así como 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, señalan que mediante órdenes del titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, ha de realizarse la actualización del catálogo común, la fijación de los importes máximos de financiación y de los coeficientes de corrección, por lo que no cabe otra alternativa respecto al rango de la norma para establecer el catálogo común.

Por otro lado, el proyecto de Orden SCB/XXX, 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, se regula el procedimiento de Oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección, determina en su disposición final segunda que en el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de esta orden se determinarán los tipos de productos y los IMF del apartado 7 de prótesis externas del anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

3. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

Esta norma se ha elaborado en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con participación activa de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación (CPAF), así como del Comité asesor para la prestación ortoprotésica, en la parte del catálogo común de prótesis externas que recoge este proyecto de orden. Los pasos que se han seguido han sido:

11 de junio de 2015: La CPAF es informada de:

- las propuestas realizadas al actual Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social por la Confederación Española de Familias de Personas Sordas (FIAPAS) sobre el aumento de la edad de financiación de los audífonos que en la actualidad está establecida en 16 años. Al ser un tema económico, se decide hacer un estudio del coste que supondría esta propuesta.
- la solicitud de las asociaciones de pacientes de esclerosis lateral amiotrófica (ELA) de incluir el lector ocular, del informe de evaluación encargado a la RedETS y de lo consultado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre si el producto tiene la consideración de producto sanitario.

13 de julio de 2015: La CPAF acuerda:

- no incluir en el proyecto de orden que establece el catálogo de sillas de ruedas, ortesis y ortoprotésis especiales el apartado del catálogo correspondiente a prótesis externas y aplazar su elaboración, dada su complejidad. Con ello se da más tiempo para analizar la propuesta de ampliar la edad de financiación de los audífonos y de la remitida por las asociaciones de pacientes de implantes cocleares de que sean financiados otros componentes externos de estos implantes, con el fin de poder hacer una valoración económica y tomar una decisión al respecto.

14 de diciembre de 2015: La CPAF es informada sobre:

- los resultados del estudio económico sobre la ampliación de la edad de los audífonos hasta los 26 años. Las comunidades y mutualidades se muestran favorables a la ampliación, y proponen valorarlo más detenidamente.

- de la reunión mantenida con las empresas de implantes auditivos para clarificar el contenido del catálogo.
- del estudio económico sobre la financiación de otros componentes externos de implantes cocleares, cuyo análisis se pospone hasta disponer de la propuesta de catálogo que hagan las empresas. Además se acuerda que las comunidades autónomas que estén interesadas designen un representante para estudiar la viabilidad de formular una propuesta de acuerdo entre comunidades autónomas para establecer un marco de actuación con los implantados cocleares.

6 de julio de 2016: La CPAF es informada sobre:

- el resultado de la consulta realizada a los miembros de la CPAF respecto a diferentes alternativas de financiación de los audífonos y se acuerda aumentar la edad de financiación de los audífonos de manera gradual, inicialmente hasta los 18 años y posteriormente incrementar cada año una franja nueva de edad de otros dos años hasta alcanzar los 26 años.
- la actualización del informe sobre ampliación de los componentes externos de los implantes auditivos para ajustarlo a los importes máximos fijados en el borrador de catálogo común. Se acuerda que la renovación de las antenas se realice cada dos años, y que se rehagan los cálculos para valorar este último acuerdo.
- el informe breve del lector ocular para que manifiesten su criterio respecto a su posible inclusión en cartera, la realización de un protocolo de indicaciones y su reutilización en determinados casos.
- la propuesta sobre el programa poblacional de cribado de cáncer de cérvix realizado por el Grupo de trabajo creado para cribados de cáncer y aprobado previamente en la Comisión de salud pública. Se plantea la implantación efectiva de este cribado de forma gradual en todo el SNS.
- la consulta a través del eRoom de cómo estaban resolviendo el tema micropigmentación de la areola mamaria y del pezón las comunidades y, si lo consideraban incluido como parte de la reconstrucción de la mama y en tal caso, en qué centros se realiza.

26 de enero de 2017: La CPAF es informada sobre:

- el criterio remitido por los miembros de la CPAF en que mayoritariamente manifestaron su acuerdo con que las antenas de los implantes auditivos se renueven cada dos años y con el contenido del catálogo presentado, y del nuevo informe económico ajustado a los importes máximos fijados en el proyecto de catálogo común.
- que la mayor parte de las comunidades están de acuerdo en que se facilite el lector ocular a los pacientes que lo requieran, así como en realizar un protocolo de indicación y buscar alternativas que permitan su reutilización. Se acuerda crear un Grupo de trabajo para realizar un protocolo de indicación y buscar alternativas que permitan su reutilización.
- de que una mayoría de comunidades se ha manifestado a favor de incluir el programa poblacional de cribado de cáncer de cérvix en la forma y plazos que se exponen en el documento de consenso elaborado por salud pública.
- la consulta realizada a los miembros de la CPAF en la que se evidenció que hay un acuerdo bastante generalizado en considerar la micropigmentación como parte de la reconstrucción mamaria. Se acuerda realizar un informe de evaluación para ratificar que no existan problemas sobre su seguridad a corto y largo plazo, conocer información sobre su coste-efectividad y sobre los requisitos necesarios para su realización, encargándolo a la RedETS.

14 de julio de 2017: El Comité asesor para la prestación ortoprotésica acuerda:

- proponer que el apartado del catálogo común correspondiente a las prótesis distintas de las de los miembros, prótesis auditivas y otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos, se incluya en la siguiente orden de actualización de cartera que se publique, sin esperar a que se finalicen los trabajos de prótesis externas de miembro superior e inferior.
- valorar la posibilidad de que se amplíe la edad de partida de financiación de los audífonos como mínimo hasta los 20 años, y posteriormente se sigan incorporando dos años adicionales cada año hasta alcanzar los 26 años.

21 de diciembre de 2017: La CPAF acuerda que:

- la próxima orden de actualización de la cartera común de servicios recoja los siguientes aspectos: Cribado poblacional de cáncer de cérvix, micropigmentación de la areola y del pezón, el lector ocular, prótesis distintas a las prótesis de miembros, prótesis auditivas y otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos.
- dicha orden contemple que la ampliación de la edad de financiación de los audífonos hasta los 26 años se haga de forma gradual, incluyendo inicialmente hasta los 20 años e incorporando tramos de edad anuales de dos en dos años hasta alcanzar los 26 años.

Todos estos acuerdos fueron sometidos a **consulta pública** del 23 de enero de 2018 al 15 de febrero de 2018, de conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, habiéndose recibido un total de 97 observaciones o sugerencias, muchas de ellas similares, la mayoría dirigida al tema de los audífonos e implantes auditivos, que fueron analizadas en la CPAF en la reunión del 20 de marzo de 2018 en la que se presentó el proyecto de norma.

Posteriormente el proyecto de norma va a ser sometido a **trámite de audiencia e información pública**.

Se va a recabar el informe del Ministerio de Economía y Empresa, del Ministerio de Hacienda, del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo y del Ministerio de Política Territorial y Función Pública, de las comunidades autónomas e INGESA y de las mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU, ISFAS).

Asimismo, se va a publicar el texto en el portal Web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para información pública y en el trámite de audiencia se va a someter a informe de los colectivos implicados:

- Sociedades científicas involucradas:
 - Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia.
 - Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM).
 - Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física.
 - Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT).
 - Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-facial (SEORL PCF).
 - Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE).
 - Sociedad Española de Oftalmología.
 - Sociedad Española de Neurología (SEN).
 - Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP).
 - Asociación Española de Pediatría (AEP)

- Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME).
- Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS).
- Sociedad Española de Rehabilitación, Prótesis Maxilofacial y Anaplastología.
- Colegios profesionales (Consejos Generales de Colegios de Médicos, de Farmacéuticos, de Podólogos, Fisioterapeutas, de Enfermería y Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas).
- Asociaciones que representan al sector empresarial:
 - Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN).
 - Federación Española de Ortesistas Protesistas (FEDOP).
 - Federación Española de Técnicos Ortopédicos (FETOR).
 - Asociación de Fabricantes y Distribuidores de Ortopedia (AFDO).
 - Asociación de Audioprotesistas.
- Asociaciones de pacientes más afectadas:
 - Comité Español de Representantes de Personas con Discapacidad (CERMI).
 - Asociación Nacional de Amputados de España (ANDADE).
 - Asociación Nacional de Lesionados Medulares y Grandes Discapacitados Físicos (ASPAYM).
 - Federación de Asociaciones de Implantados Cocleares de España (AICE).
 - Confederación Española de Familias de Personas Sordas (FIAPAS).
 - Federación Española de Cáncer de mama (FECMA).
 - Asociación Española contra el Cáncer (AECC).
 - Asociación Española de ELA (adEla).
 - Asociación Española de implantados CARINA (ASEIMCA)

Asimismo este proyecto de norma va a ser presentado al Comité Consultivo del SNS y al Pleno del Consejo Interterritorial.

IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS.

1. CONSIDERACIONES GENERALES

La norma, que se ha elaborado por consenso con las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades de funcionarios, supone una continuidad en el proceso de actualización de la cartera común de servicios siguiendo el trámite establecido en la la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

2. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

Las comunidades autónomas no han suscitado ningún problema competencial, ya que la norma se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y según lo previsto en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

Por otra parte, al haberse elaborado en el seno de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, dependientes del Consejo Interterritorial del SNS, ha habido una activa participación de las comunidades autónomas en las diferentes fases de su elaboración.

3. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

a) Impacto económico general:

No está previsto que tenga impacto directo ni sobre el empleo, ni sobre la productividad o la innovación.

b) Efectos en la competencia en el mercado:

La norma no tiene impacto sobre la competencia en el mercado, ya que no regula aspectos que puedan generar problemas sobre la misma.

c) Análisis de las cargas administrativas:

De conformidad con lo señalado en el artículo 2.1.d) del Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, el impacto económico y presupuestario de los proyectos normativos debe contener la detección y medición de las cargas administrativas sobre los sectores, colectivos o agentes afectados por esta norma. A efectos de la presente memoria, se consideran cargas administrativas todas aquellas tareas de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas y los ciudadanos para cumplir con las obligaciones derivadas del proyecto de orden.

Solamente supone cargas administrativas en lo relativo a la prestación ortoprotésica. Las empresas que deseen que sean financiados los productos ortoprotésicos que elaboran, distribuyen o comercializan, correspondientes a la parte del catálogo común de prótesis externas que se recoge en el proyecto de norma, deberán solicitar al SNS la inclusión de sus productos en la Oferta gestionada por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Para ello, deberán seguir los trámites que establezca la Orden SCB/2018, de X de X, 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, se regula el procedimiento de Oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección. Esta norma, recoge un procedimiento telemático a través de la aplicación OFEPO que pretende simplificar al máximo los trámites a realizar por las empresas para solicitar la inclusión de un producto en la Oferta y es el mismo trámite que el que han de seguir para los productos correspondientes al catálogo común de sillas de ruedas, ortesis y ortoprotésis regulado en dicha orden.

Cargas introducidas con el proyecto y su justificación: Las cargas administrativas que recaen sobre las empresas que comercializan en España productos ortoprotésicos correspondientes a la parte del catálogo común de prótesis externas que se recoge en el proyecto de norma, se circunscriben a la obligación de solicitar informáticamente, a través de la aplicación OFEPO, la inclusión en la Oferta de sus productos, cuando desean que estos sean financiados por el SNS. El suministro de la información para solicitar la inclusión de un producto en la Oferta resulta imprescindible para resolver dicha solicitud y determinar los productos ortoprotésicos que forman parte de la citada Oferta a los que se dotará de un código y un precinto identificativo. El precio de Oferta de estos productos no podrá superar el IMF del tipo de producto en el que se clasifiquen. No obstante, las empresas también podrán

comunicar los datos referentes a sus productos que superen el IMF para que las comunidades autónomas, el INGESA y las mutualidades puedan hacer efectivo lo previsto en el artículo 5.5 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. En todo caso, no se comunicarán a la Oferta los productos cuya elaboración figura en el catálogo que es a medida, que son elaborados y adaptados por cada uno de los establecimientos que los facilitan al usuario. Todo ello facilitará a las administraciones implicadas conocer los productos con los que se hace efectiva la prestación ortoprotésica suplementaria y la gestión de esta prestación.

La aplicación OFEPO supone una ventaja para las empresas al tener que hacer únicamente la solicitud al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social por vía informática, evitando la presentación de documentación en papel y desplazamientos a cada una de las comunidades autónomas, al INGESA y a las mutualidades como responsables de la gestión de la prestación ortoprotésica para informar sobre sus productos.

Dado que actualmente no se conoce el mercado, es complejo determinar el número de productos cuya inclusión en la Oferta se va a realizar. Para hacer un cálculo estimatorio de las cargas administrativas hay que señalar que una cantidad importante de los productos de esta parte del catálogo de prótesis externas son a medida, de manera que en esos casos no hay que solicitar la inclusión del producto a OFEPO y por lo tanto, no suponen cargas administrativas. Dentro de las prótesis distintas a las prótesis de miembros todos los tipos de productos son a medida, salvo las prótesis de mama y la lente corneal protésica. Respecto a las prótesis de mama se ha tenido en cuenta la información disponible en el catálogo de la Comunidad Valenciana, donde figuran un total de 163 productos. En el caso de la lente corneal protésica, no se dispone de información pero, por el tipo de producto de que se trata, se considera que se comunicarán unos 10 productos. En cuanto a las prótesis auditivas se ha estimado a partir de la información comunicada a SIRPO a junio de 2018, de manera que en el caso de audífonos y moldes adaptadores para audífonos partiendo de la empresa que mayor número de productos ha comunicado y que en dicha fecha están en alta (63 productos) y para un total de 5 empresas, se calculan unos 315 productos. En el caso de los recambios de componentes externos de implantes auditivos, el número de productos por empresa se estima en 18, que para un total de 5 empresas son alrededor de 90 productos. Finalmente, respecto a los recambios de componentes externos del estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico, por la información proporcionada por la única empresa que ahora los comercializa se estima unos 4 productos.

Tipo de productos	Nº de productos que se pueden ofertar o comunicar a la Oferta
<i>Grupo: 06 30 Prótesis distintas a las prótesis de miembros</i>	
Prótesis de mama	163
Lente corneal protésica	10
<i>Grupo 22 06 Prótesis auditivas</i>	
Audífono y Moldes adaptadores y otros componentes para audífonos	315
Recambios de componentes externos de implantes auditivos	90
<i>Grupo: 89 99 Otros recambios de componentes externos de implantes</i>	

<i>quirúrgicos</i>	
Recambios de componentes externos del estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico	4
TOTAL DE PRODUCTOS A COMUNICAR	582

Por tanto, se puede estimar que en el mercado español hay unos 582 productos correspondientes a prótesis distintas a las prótesis de miembros, prótesis auditivas y recambios de componentes externos del estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico que solicitarán su inclusión en la Oferta. Este número incluiría aquellos productos que por superar el IMF se comunicarán a OFEPO para que las comunidades autónomas, el INGESA y las mutualidades puedan hacer efectivo lo previsto en el artículo 5.5 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre.

Para estimar las cargas anuales, se va a hacer un paralelismo con la Oferta de productos dietéticos, de los que sí se conoce su movimiento (altas, bajas, suspensiones temporales y modificaciones) a lo largo del año. La comparación se ha optado por hacerla con el movimiento de la Oferta de productos dietéticos del año 2014 porque se considera más real a efectos de compararla con la prestación ortoprotésica, ya que aunque se dispone de dicha información en 2017, la Oferta de dietéticos en este año está muy consolidada y por tanto, se producen menos movimientos y sería menos comparable con la prestación ortoprotésica de la que inicialmente no se dispone de Oferta.

1º. *Presentación de la solicitud de inclusión en la Oferta electrónica de cada uno de los productos:* Se prevé que en enero de 2019 todavía no se haya puesto en marcha el procedimiento de Oferta recogido en la Orden SCB/2018, de X de X, por lo que los productos correspondientes a la parte del catálogo de prótesis externas que se recoge en el proyecto de norma, se verán afectados por lo establecido en la disposición adicional quinta de dicha Orden SCB/2018, de X de X relativa a la puesta en marcha de la Oferta, de forma que hay un periodo inicial de 6 meses desde la entrada en vigor del proyecto de orden en el que las empresas deben comunicar obligatoriamente a SIRPO los productos que vayan a solicitar su inclusión en la Oferta. Posteriormente, cuando se inicie la Oferta, en la fecha que se determine por resolución del titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, las empresas deberán presentar las correspondientes solicitudes de inclusión confirmando la información ya comunicada a SIRPO y complementando los 4 datos adicionales que se solicitan en OFEPO respecto a SIRPO. Pasados 10 meses desde la entrada en vigor de la Oferta, ya harán directamente las solicitudes a través de OFEPO. Por tanto, si la Orden entra en vigor el 2 de enero de 2019, las empresas tienen hasta el 2 de julio de 2019 para comunicar la información de sus productos a SIRPO. Si consideramos que la Oferta se iniciara en el segundo semestre de 2019 y que durante 10 meses coexistirá con SIRPO, es decir hasta abril de 2020 incluido, las solicitudes de inclusión iniciales consistirán en confirmar y complementar a lo largo del año 2019 y hasta abril 2020 la información de todo lo incluido en SIRPO. A partir abril de 2020, se recibirán solamente las solicitudes de nuevos productos que salgan al mercado en años sucesivos. El impacto que se calcula a continuación se hace en este supuesto.

Según se ha indicado, se estima inicialmente en unos 582 el número de productos de los que se solicitará la inclusión en la Oferta, cuya información se irá comunicando a SIRPO durante los 6 meses siguientes a la entrada en vigor de la orden. Tal y como señala la disposición

adicional primera, cuando se ponga en marcha la Oferta estos productos serán los que solicitarán su inclusión en la Oferta, junto con los que vayan saliendo al mercado durante esos 6 meses.

La solicitud deberá ir acompañada de la presentación telemática de cuatro documentos: Etiqueta del producto, Foto o dibujo detallado del producto, Declaración CE de conformidad del fabricante o Certificado/s CE de conformidad del organismo notificado e Instrucciones de uso en español, según se prevé en el anexo II de la Orden SCB/2018, de X de X. La presentación de dichos documentos implica la incorporación de nuevas cargas administrativas que se sumarán a las derivadas de la solicitud electrónica. El número de datos de que consta la solicitud de inclusión en la Oferta según el citado anexo II son 16, ya que el precio de Oferta lo calcula automáticamente la aplicación informática a partir del precio de empresa ofertado, la talla únicamente se facilita en los productos con tallaje y el campo observaciones sólo cuando la empresa lo estime oportuno, por lo que para los cálculos se van a considerar una media de 14 datos por producto, de los cuales 10 datos se comunican previamente al SIRPO y los cuatro restantes se completan cuando se realiza la solicitud de Oferta.

Si bien habrá productos ya comunicados al SIRPO antes de la entrada en vigor de la norma y por consiguiente, no tendrán que presentar nuevamente la documentación, por lo que no les serían de aplicación estas cargas administrativas. A fecha 20 de junio de 2018 se han comunicado al SIRPO 124 productos correspondientes a la parte del catálogo de prótesis externas que regula el proyecto de norma, por lo que cuando entre en vigor la norma solo se deberán comunicar los 458 productos restantes del total de 582.

Para el cálculo de las cargas administrativas se han utilizado los valores del Manual de Simplificación Administrativa y Reducción de Cargas para la Administración General del Estado del Ministerio de Hacienda de septiembre de 2014, que valora en 2 € la presentación de una comunicación electrónicamente y la aportación de datos, en 4 € la presentación electrónica de documentos y en 5 € la presentación de una solicitud electrónica.

Año 2019

- *Cargas relativas a la comunicación a SIRPO durante los primeros 6 meses desde la entrada en vigor de la orden (de 2 de enero 2019 a 2 de julio 2019):*

Tipo de carga	Nº productos a que se aplica	Valor unitario de la carga en €	Importe en €
Comunicación electrónica a SIRPO de un producto	458	2	916
Aporte de datos	458 x 10	2	9.160
Presentación electrónica de documentos	458 x 4 documentos	4	7.328
TOTAL CARGAS DE COMUNICACIÓN INICIAL A SIRPO			17.404

Además, en 2019 las empresas deberán comunicar previamente a SIRPO los nuevos productos que comercialicen antes de solicitar la inclusión en la Oferta.

Como no se dispone de información de cuántos nuevos productos ortoprotésicos pueden aparecer en el mercado anualmente, se ha utilizado la información disponible de la Oferta de productos dietéticos. En 2014 se produjeron 167 altas en la Oferta de productos dietéticos, lo que sobre un total de 845 presentaciones incluidas en esa fecha en la Oferta, supone un movimiento del 19,76% de los productos existentes, lo que por similitud y extrapolando a los 582 productos de estos epígrafes de la prestación ortoprotésica, representaría anualmente unos 115 nuevos productos:

- *Cargas relativas a la comunicación previa a SIRPO de los nuevos productos en 2019:*

Tipo de carga	Nº productos a que se aplica	Valor unitario de la carga en €	Importe en €
Comunicación electrónica a SIRPO de un nuevo producto	115	2	230
Aporte de datos	115 x 10	2	2.300
Presentación electrónica de documentos	115 x 4 documentos	4	1.840
TOTAL CARGAS DE COMUNICACIÓN A SIRPO NUEVOS PRODUCTOS			4.370

Una vez iniciada la Oferta, en julio 2019, las empresas deberán hacer las solicitudes de inclusión en OFEPO confirmando y complementando la información. Por tanto, se estima que las empresas harán la solicitud de inclusión en la Oferta de los 582 productos iniciales más los 115 nuevos que hayan comercializado durante el resto del año 2019, lo que hace un total de 697 solicitudes de productos previamente comunicados a SIRPO:

- *Cargas relativas a las solicitudes de inclusión en la Oferta de los productos previamente comunicados a SIRPO en 2019:*

Tipo de carga	Nº productos a que se aplica	Valor unitario de la carga en €	Importe en €
Solicitud electrónica de inclusión en Oferta de un producto ya comunicado a SIRPO	697	5	3.485
Aporte de datos adicionales en Oferta	697 x 4	2	5.576
TOTAL CARGAS DE SOLICITUD DE OFERTA DE PRODUCTOS EN SIRPO			9.061

Año 2020

Desde **enero de 2020** hasta **abril de 2020** se incluirán en SIRPO los nuevos productos que posteriormente tendrán que completar su información cuando soliciten la inclusión en la Oferta. Como al año se estiman 115 productos nuevos, en cuatro meses se calcula unos 38 productos cuyas cargas serán:

- *Cargas relativas a la comunicación previa a SIRPO de los nuevos productos de enero a abril 2020 incluido.*

Tipo de carga	Nº productos a que se aplica	Valor unitario de la carga en €	Importe en €
Comunicación electrónica a SIRPO de un nuevo producto	38	2	76
Aporte de datos	38 x 10	2	760
Presentación electrónica de documentos	38 x 4 documentos	4	608
TOTAL CARGAS DE COMUNICACIÓN A SIRPO NUEVOS PRODUCTOS			1.444

- *Cargas relativas a las solicitudes de inclusión en la Oferta de los productos previamente comunicados a SIRPO de enero de 2020 hasta abril de 2020, inclusive:*

Tipo de carga	Nº productos a que se aplica	Valor unitario de la carga en €	Importe en €
Solicitud electrónica de inclusión en Oferta de un producto ya comunicado a SIRPO	38	5	190
Aporte de datos adicionales en Oferta	38 x 4	2	304
TOTAL CARGAS DE SOLICITUD DE OFERTA DE PRODUCTOS EN SIRPO			494

Una vez finalizado el periodo de 10 meses después de que se inicie la Oferta, es decir, a partir del 1 de mayo de 2020, las solicitudes de inclusión en la Oferta fundamentalmente corresponderán a los nuevos productos que salgan al mercado y ya no se tendrán que comunicar previamente al SIRPO.

Por tanto, de mayo a diciembre de 2020 los nuevos productos ya no tendrán que comunicar su información al SIRPO sino que deberán solicitar directamente las solicitudes de inclusión en la Oferta. En estos 8 meses se calculan unos 77 productos nuevos que solicitarán su inclusión en la Oferta.

- *Cargas relativas a las solicitudes de inclusión en la Oferta de nuevos productos de mayo a diciembre de 2020 cuando no haya que comunicar previamente al SIRPO:*

Tipo de carga	Nº productos a que se aplica	Valor unitario de la carga en €	Importe en €año
Solicitud electrónica de inclusión en la Oferta de un producto	77	5	385
Aporte de datos	77 x 14	2	2.156
Presentación electrónica de documentos	77 x 4 documentos	4	1.232

TOTAL CARGAS OFERTA NUEVOS PRODUCTOS NO COMUNICADOS A SIRPO	3.773
--	--------------

Años sucesivos a 2020

- *Cargas anuales relativas a las solicitudes de inclusión en la Oferta de nuevos productos cuando no haya que comunicar previamente al SIRPO:*

Tipo de carga	Nº productos a que se aplica	Valor unitario de la carga en €	Importe en €año
Solicitud electrónica de inclusión en la Oferta de un producto	115	5	575
Aporte de datos	115 x 14	2	3.220
Presentación electrónica de documentos	115 x 4 documentos	4	1.840
TOTAL CARGAS OFERTA NUEVOS PRODUCTOS NO COMUNICADOS A SIRPO			5.635

2º. *Comunicación de bajas y suspensiones temporales de comercialización:* Las empresas han de comunicar los productos que dan de baja o suspenden su comercialización de forma transitoria. Se desconoce también el movimiento que pueden tener estas comunicaciones, pero si hacemos una estimación basándonos en el número de bajas que se presentan en la Oferta de productos dietéticos, que suponen un 8% del total de productos incluidos, se estima que el número de bajas de los 582 productos ortoprotésicos incluidos sería anualmente de unas 47.

Las suspensiones temporales son muy infrecuentes, de hecho en dietéticos en 2014 sólo había 4 productos en suspensión temporal, lo que supone el 0,47% de los productos dietéticos en Oferta, es decir, se estimarían unos 3 productos ortoprotésicos de estos epígrafes anuales. Dado que como su nombre indica, las suspensiones son temporales, se podría considerar que a lo largo del año el mismo número de productos vuelve a comunicar su comercialización.

En todos los casos se trataría de una simple comunicación electrónica, sin aportar documentos. La valoración de las cargas sería:

Tipo de carga	Nº productos a que se aplica	Valor unitario de la carga en €	Importe en €año
Comunicación de baja	47	2	94
Comunicación de suspensión temporal	3	2	6
Comunicación del cese de la suspensión temporal	3	2	6
TOTAL CARGAS BAJAS Y SUSPENSIONES TEMPORALES			106

3º *Comunicación de modificaciones:* También han de comunicar las empresas las alteraciones de las condiciones de uso de los productos incluidos en la Oferta. Por paralelismo

a dietéticos, donde el 16,80% de los productos ha sufrido una modificación en 2014, de los 582 se prevén unas 98 modificaciones de productos ortoprotésicos con, al menos, un dato que modificar en cada una de ellas y en un 50% de los casos se estiman que tendrán que aportar nuevo alguno de los 4 documentos anteriormente citados.

Por tanto, la estimación de las cargas de las modificaciones es:

Tipo de carga	Nº productos a que se aplica	Valor unitario de la carga en €	Importe en €/año
Solicitud electrónica de una modificación	98	5	490
Aporte de datos	98	2	196
Presentación electrónica de documentos	49	4	196
TOTAL CARGAS MODIFICACIONES			882

4º **Renovación de la Oferta:** La Oferta tiene carácter temporal, debiendo ser renovada cada tres años. Por tanto, estimando que a finales de 2019 se tendrán resueltas el 80% de las 582 solicitudes de inclusión de la Oferta iniciales (las correspondientes a productos previamente comunicados a SIRPO), es decir, 466 productos, en 2020 y 2021 no habrá renovaciones y en 2022 renovarán esos productos incluidos en la Oferta a lo largo del 2019. En 2023 deberán renovar el resto de los productos incluidos en la Oferta inicialmente (116) y los nuevos de 2020 (115) y en 2024, solamente los productos que se hayan dado de alta tres años antes (115).

En general, supone simplemente una comunicación sin aportar información, pero en un 10% de los casos, se estima que las empresas habrán de corregir algún dato no actualizado y en un 5% de los productos a renovar deberán aportar un nuevo documento. Por tanto, la estimación de estas cargas será:

- En 2022, renovarán la Oferta los productos incluidos en 2019 (466), por lo que sus cargas son:

Tipo de carga	Nº productos a que se aplica	Valor unitario de la carga en €	Importe en €/año
Comunicación electrónica de renovación de la Oferta	466	2	932
Aporte de datos	47	2	94
Presentación electrónica de documentos	23	4	92
TOTAL CARGAS RENOVACIÓN 2022			1.118

- En 2023 deberán renovar la Oferta todos los productos incluidos en 2020 (el 20% restante de las solicitudes de inclusión iniciales (116) más los 115 nuevos comercializados ese año, 231 en total, correspondiéndoles las siguientes cargas:

Tipo de carga	Nº productos a que se aplica	Valor unitario de la carga en €	Importe en €/año
Comunicación electrónica de renovación de la Oferta	231	2	462
Aporte de datos	23	2	46
Presentación electrónica de documentos	12	4	48
TOTAL CARGAS RENOVACIÓN 2023			556

- En 2024 renovarán la Oferta solo los nuevos productos (115), cuyas cargas administrativas se estiman en:

Tipo de carga	Nº productos a que se aplica	Valor unitario de la carga en €	Importe en €/año
Comunicación electrónica de renovación de la Oferta	115	2	230
Aporte de datos	12	2	24
Presentación electrónica de documentos	6	4	24
TOTAL CARGAS RENOVACIÓN 2024			278

Para hacer las estimaciones totales de cargas, se ha simplificado el escenario, considerando que en el primer año solo se hacen solicitudes de inclusión en la Oferta, sin que se produzcan ni bajas ni modificaciones. En años sucesivos, se aplica siempre el mismo número de altas, modificaciones, suspensiones o bajas iniciales, como si se compensaran los incrementos derivados de la acumulación de los nuevos productos con las disminuciones por bajas o no renovaciones que se producen cada año.

Por consiguiente, se puede estimar el **total de cargas administrativas** de 2019 a 2024, en euros, en las cifras siguientes:

	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Comunicaciones a SIRPO	21.774	1.444	--	--	--	--
Solicitudes de inclusión en la Oferta de nuevos productos ^a	9.061	4.267	5.635	5.635	5.635	5.635
Bajas y suspensiones temporales	--	106	106	106	106	106
Modificaciones	--	882	882	882	882	882
Renovaciones ^b	--	--	--	1.118	556	278
TOTAL CARGAS (€/año)	30.835	6.699	6.623	7.741	7.179	6.901

^a En 2019 se contabilizan las cargas de confirmar la información de SIRPO de los 582 productos iniciales y los 115 productos nuevos de ese año, y la solicitud de la Oferta de los 697 productos comunicando los 4 datos adicionales que se requieren en la Oferta. En 2020 las cargas de confirmar

la información al SIRPO de los 38 productos nuevos del primer cuatrimestre del año y su solicitud de Oferta aportando 4 datos adicionales y la solicitud de la Oferta de los restantes 77 productos nuevos de ese año. En años sucesivos se incluye solo lo que supondría la Oferta de los 115 productos nuevos anuales.

^b En 2022 se considera que han de renovar los productos cuya solicitud se resuelva en 2019 (un 80% de los productos previamente comunicados a SIRPO); en 2023 el 20% restante más los nuevos productos cuya solicitud de Oferta se resolvió en 2020 y en 2024 solo los nuevos productos.

Por tanto se puede estimar una **media anual** de cargas administrativas de **10.996 euros**.

5º Incorporación del precinto identificativo: El proyecto prevé que los productos de alta en la Oferta lleven un precinto identificativo, que permitirá conocer el producto dispensado, dotado de una medidas de seguridad, similares a las del precinto de los productos dietéticos, pero sin código de barras.

La incorporación del precinto se corresponde con información a terceros del método simplificado de medición de cargas, cuyo coste unitario es de 100 €por empresa. Aunque no se dispone del nº de empresas, se calcula que podrían ser unas 22 las que comercializan estos tipos de productos, lo que supone un total de 2.200 euros.

Por otra parte, se puede estimar que el coste medio de un precinto de estas características estaría en unos 0,01-0,02 € en función del volumen de precintos solicitados. Por tanto, sería muy bajo el coste adicional que les supondría a las empresas hacer dicho precinto para cada uno de los productos financiables por el SNS. Teniendo en cuenta que el promedio de los IMF de prótesis distintas a las prótesis de miembros, prótesis auditivas y otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos está en unos 2.177,22 €incluidos impuestos, el coste del precinto estaría alrededor del 0,0007 % del IMF, lo que puede considerarse una cantidad despreciable.

No obstante, poner el precinto en el envase puede tener unos costes adicionales de manipulación difícilmente cuantificables, porque dependerá de la estructura de cada empresa, de si la producción es toda para el mercado nacional o exportan, del número de productos que tenga, del tamaño y forma del envase, etc.

En resumen, a pesar de estas cargas, el procedimiento de Oferta informatizado supone una ventaja para las empresas, ya que facilitará que las administraciones responsables de la gestión de la prestación dispongan de información de todos sus productos, con el consiguiente ahorro para las empresas frente a la situación actual que hace que deban dirigirse a cada una de dichas administraciones para informar sobre sus productos, situación gravosa fundamentalmente para las medianas o pequeñas empresas de este sector.

El procedimiento de Oferta informatizado permitirá a las comunidades autónomas, el INGESA y las mutualidades de funcionarios disponer de información actualizada de todos los productos en la Oferta, de las modificaciones de éstos que se produzcan, así como de las bajas y suspensiones temporales de comercialización, lo que simplificará la gestión de esta prestación.

En cualquier caso, la entrada en vigor de la orden no implicará ninguna tarea de naturaleza administrativa que deban llevar a cabo los/as ciudadanos/as para cumplir con las obligaciones derivadas de la norma.

d) Impacto presupuestario:

Para la estimación del impacto presupuestario de esta norma se deben contemplar los siguientes aspectos:

Cribado poblacional de cáncer de cérvix:

El paso del cribado de cáncer de cérvix en el SNS con carácter oportunista a un programa organizado de carácter poblacional con determinación del VPH supondrá un impacto organizativo y un impacto económico, que requerirá de un periodo de adaptación, acorde con la realidad de cada territorio. Por ello y por la planificación que requiere su inicio, el proyecto de norma contempla que su implantación debe realizarse de forma progresiva para que, en el plazo de 5 años de la entrada en vigor de la norma, todas las comunidades autónomas, las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla en colaboración con el INGESA, y las mutualidades de funcionarios hayan iniciado este programa y en el plazo de 10 años la cobertura (invitación a participar) se aproxime al 100%.

El cáncer de cérvix es el quinto tumor más prevalente en mujeres con una incidencia estimada de 2.584⁴ casos en 2017 y que en 2016 produjo 620⁵ muertes por esta causa.

El programa de cribado de cáncer de cérvix disminuye la morbilidad y mejora la supervivencia al detectar los cánceres en estadios más precoces y tratarlos más eficazmente y con menos recursos, lo que se traduce, aparte de los beneficios en salud, en un ahorro de costes.

En el cribado oportunista se detecta un exceso de pruebas en una extensa población de bajo riesgo para el cáncer cervical mientras que hay una cobertura insuficiente en ciertos grupos de población y áreas geográficas con mayor riesgo. Este hecho corrobora que el cribado oportunista implica desigualdades de acceso y un exceso de pruebas en mujeres de bajo riesgo de cáncer cervical¹.

El beneficio de los programas de cribado organizados de base poblacional es mayor que el alcanzado por los oportunistas, tanto en términos de mortalidad como de incidencia⁶. El cambio del modelo actual de cribado oportunista a un modelo de cribado poblacional organizado mediante la prueba del VPH puede facilitar el diagnóstico precoz y, por tanto, conducir a mayores reducciones en la incidencia y mortalidad por cáncer de cérvix y a una mayor eficiencia de recursos sanitarios comparado con el cribado actual. Según los datos de uno de los informes elaborados por la RedETS¹, se estima que dicho cambio disminuye entre un 22% y un 35% la incidencia de cáncer de cérvix, lo que redundará en la disminución de costes en el tratamiento del cáncer de cérvix. Estos costes varían entre 5.735 € y 34.044 € por caso dependiendo del estadio de gravedad².

⁴ Las Cifras del Cáncer en España 2018. Sociedad Española de Oncología Médica. Disponible en: https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Las_Cifras_del_cancer_en_Espana2018.pdf

⁵ Defunciones según causa. Instituto Nacional de estadística.

⁶ Documento de consenso sobre el programa de cribado de cáncer de cérvix en el SNS. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2016.

La valoración del impacto de cambiar el modelo actual de cribado del cáncer de cérvix a un cribado poblacional incorporando la detección de la infección por VPH en el grupo de mayor edad (35-65 años) es compleja. Esto se debe, por una parte, a que los costes iniciales de reorganización del programa pueden ser muy variables tanto en infraestructuras como en recursos materiales y humanos, difícilmente cuantificables y no se pueden generalizar, ya que dependen en gran medida de la situación específica de cada comunidad, de la población diana y del modelo organizativo de cada programa. Además algunos aspectos, como es el desarrollo de un sistema de información, la implantación de un sistema de garantía de calidad, etc. solo serán necesarios inicialmente.

El actual cribado oportunista que se está realizando en todas las CCAA y ciudades con autonomía, según datos de uno de los informes elaborados por la RedETS supone al Sistema Nacional de Salud unos costes directos estimados, en el año 2013, con una cobertura del 40% (entendida como participación) de alrededor 124.000.000 €al año².

Costes directos médicos y no médicos anuales estimados por el modelo de simulación de España el año 2013. Se contemplan 2 estrategias: 1) cribado oportunista actual mediante citología cada 3 años con VPH de triaje en resultados ASCUS y 2) cribado hipotético poblacional organizado mediante VPH cada 5 años con citología de triaje en mujeres VPH de AR positivas. Se asume un 40% de cobertura.		
COSTES	Cribado oportunista: Citología cada 3 años y VPH de triaje Edad 25- 65 años (40% de cobertura)	Cribado poblacional organizado: VPH cada 5 años y citología de triaje. Edad 30 – 70 años (40% de cobertura)
Directo médicos	101.914.754 €	69.863.968 €
Directos no médicos	22.114.466 €	12.475.423 €
Total	124.029.219 €	82.339.390 €

VPH: virus de papiloma humano ASCUS: Células Escamosas Atípicas de Significado No Determinado

Según los datos de la Encuesta Europea de Salud en España⁷, en 2014 el porcentaje medio de mujeres que dicen haberse realizado una citología en los últimos 3 años es del 72,69%. Si se tiene en cuenta que alrededor de un 20% de las mujeres tienen un seguro privado y que mayoritariamente acuden al ginecólogo a través de este seguro, se puede considerar que la cobertura real (participación) actual del cribado oportunista en el SNS es de un 58,15%.

Teniendo en cuenta estos datos de cobertura real (participación) y los costes estimados en el informe antes citado², el coste del actual programa oportunista de cribado de cérvix sería el siguiente:

Costes directos médicos y no médicos anuales estimados del cribado oportunista actual mediante citología cada 3 años con VPH de triaje (participación 58,15%).

⁷<http://pestadistico.inteligenciadegestion.mssi.es/publicoSNS/comun/Informe.aspx?IdNodo=17190>

Edad 25-65 años	
Costes (€)	Estimación 58,15% de cobertura
Directos médicos	148.158.574
Directos no médicos	32.148.905
Total	180.307.479

Por lo tanto, partiendo de estas cifras anteriores, se puede estimar que el cribado oportunista de cáncer de cérvix que se realiza en la actualidad supone un coste anual a las Comunidades Autónomas, INGESA y las mutualidades de funcionarios unos **180.307.479 €**

Según el citado informe de referencia los costes directos de un hipotético cribado poblacional organizado con prueba primaria del VPH cada 5 años, con un 40% de cobertura, serían de unos 82.000.000 €al año.

Teniendo en cuenta estos datos y asumiendo que al instaurarse un programa poblacional en el que se invita a todas las mujeres a participar, la gran mayoría de las que actualmente se hacen controles ginecológicos (72,69%), ya sean en el ámbito privado o público, participaría en el programa, el coste del programa para este 72,69% de participación sería el siguiente:

Costes directos médicos y no médicos anuales estimados del cribado poblacional organizado mediante VPH cada 5 años y citología de triaje. (Se asume que en las mujeres entre 25 y 34 años de edad se realiza una citología como prueba primaria de cribado cada 3 años).	
Costes (€)	Estimación 72,69% de cobertura
Directos médicos	126.960.296
Directos no médicos	22.670.962
Total	149.631.258

En resumen, se puede estimar que el impacto de pasar del actual programa oportunista a un programa organizado poblacional con la misma cobertura (participación) supondría un ahorro anual de unos 30.676.221 €al año, una vez que el programa poblacional se haya implantado en todo el territorio y se haya dejado de hacer el cribado oportunista, para lo cual la norma, como se ha señalado anteriormente, contempla que la implantación se hará de forma progresiva de manera que en el plazo de cinco años todas las comunidades autónomas, las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla y mutualidades deberán haber iniciado este programa y en diez años la cobertura entendida como invitación a participar, se aproxime al cien por ciento.

Si consideramos que anualmente se implanta en un 10% el programa poblacional, este ahorro sería gradual, incrementándose cada año:

	2019	2020	2021	2022	2023.....	2028
Ahorro anual estimado	3.067.622	6.135.244	9.202.866	12.270.488	15.338.111	30.676.221

Micropigmentación de la areola mamaria y el pezón (MCAP):

Para calcular el impacto de incluir en la cartera común de servicios del SNS la MCAP en mujeres mastectomizadas y afectadas de cáncer se parte de la información recogida en el informe realizado por la RedATS³.

En dicho informe para conocer el grado de difusión de la MCAP en todas las comunidades, INGESA y mutualidades de funcionarios se realizó una encuesta dirigida a los representantes de la CPAF, con la finalidad de conocer en qué hospitales públicos del SNS y en qué centros privados financiados con fondos públicos se realiza la MCAP.

El citado informe realiza una evaluación económica, en concreto un análisis de costes. Para ello se calcularon, en euros de 2017, los costes directos sanitarios por sesión asociados a las siguientes técnicas:

- MCAP simple.
- MCAP en 3D.
- Retoque de la MCAP realizada, es decir, el coste de realización de una sesión más de micropigmentación como consecuencia de la insatisfacción de algunas pacientes con el resultado final, debida a la posición, al tamaño o al color del complejo areola-pezones (CAP) micropigmentado.
- Desvanecimiento de la MCAP que se ocasiona con el paso del tiempo.

Los costes directos sanitarios analizados asociados a las 4 técnicas anteriormente citadas fueron: los correspondientes al personal que la realiza (personal de enfermería especializada o el cirujano plástico), al instrumental utilizado, al material fungible empleado, al material complementario consumido, a los medicamentos aplicados y a los efectos adversos surgidos como consecuencia del procedimiento. Dichos costes se calcularon tanto para la micropigmentación unilateral, de un pecho, como para la bilateral, salvo en el caso del retoque, en el que los costes señalados anteriormente no se diferenciaron para micropigmentación unilateral o bilateral, de acuerdo con la opinión de expertos.

A partir de los costes directos sanitarios señalados se calculó el coste por sesión al que se sumó el coste de estructura ocasionado por realizar la técnica de micropigmentación en una consulta de cirugía plástica para obtener el **coste total por sesión**.

Una vez calculado el coste total por sesión para las dos técnicas evaluadas, para el retoque y para el desvanecimiento, se valoró la carga económica que para el SNS supondría la realización de la micropigmentación del CAP por personal de enfermería o cirujano plástico en consulta de cirugía plástica, a todas las posibles mujeres solicitantes de la misma en un periodo de cuatro años (2017-2020).

El número de mujeres solicitantes de la micropigmentación del CAP se estimó para una población de 4.500 mujeres candidatas por año para toda España, de acuerdo con la valoración hecha por la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE). A dicha población se le sumó el número de mujeres a las que hubo que realizar la MCAP de novo en el periodo analizado como consecuencia del desvanecimiento de micropigmentaciones realizadas en periodos anteriores o en el periodo evaluado.

El número de mujeres micropigmentadas en años anteriores al 2017 fue proporcionado por los hospitales públicos de las 7 comunidades en las que ya está implantada dicha técnica. De acuerdo con los mismos, en el año 2014 la MCAP se realizó a 767 mujeres, en el 2015 a 802

y en el 2016 a 897. En base a estos datos y de acuerdo con la asunción de que el desvanecimiento de la micropigmentación del CAP se produjo a los 3 años de su realización, la población evaluada para el año 2017 fue de 5.267 mujeres (4.500 mujeres incorporadas más 767 mujeres del año 2014 a las que se hace de nuevo la micropigmentación por causa de su desvanecimiento), para el 2018 de 5.302 (4.500 mujeres incorporadas más 802 mujeres del año 2015 a las que se hace de nuevo la micropigmentación por causa de su desvanecimiento), para el 2019 de 5.397 (4.500 mujeres incorporadas más 897 mujeres del año 2016 a las que se hace de nuevo la micropigmentación por causa de su desvanecimiento) y para el 2020 de 9.767 (4.500 mujeres incorporadas más 5.267 mujeres del año 2017 a las que se hace de nuevo la micropigmentación por causa de su desvanecimiento).

En dicho cálculo poblacional no se computó el número de mujeres intervenidas fallecidas al año, ya que de acuerdo con los datos proporcionados por la Sociedad Española de Oncológica Médica (SEOM), para el año 2014, se estimó una tasa de mortalidad ajustada por 100.000 habitantes (población estándar europea) de 15,89 fallecimientos año. Esto aplicado a nuestra población implicó la muerte de menos de una mujer por año.

Además, de acuerdo con la opinión de expertos, se estimó que en cada año del periodo analizado y dentro de los primeros 30 días después de la micropigmentación, al 50% de las mujeres se les retocó el CAP micropigmentado. Así, en el año 2017 el número de mujeres retocadas fue de 2.633, en el 2018 de 2.651, en el 2019 de 2.698 y en el 2020 de 4.883.

En base a la información facilitada por los hospitales públicos donde se llevan a cabo las dos técnicas de MCAP analizadas (simple y 3D), se obtuvo la proporción en la que las mismas se realizaron entre la población objeto de examen. Así, se estimó que a un 80% de las mujeres se les realizó la MCAP simple y a un 20% la MCAP en 3D.

Para conocer el porcentaje de mujeres a las que se les realizó la micropigmentación del CAP en un pecho (unilateral) o en los dos (bilateral) con las técnicas analizadas, se preguntó a personal experto en micropigmentación. Ante la imposibilidad de conocer con certidumbre este dato, ya que de acuerdo con éstos lo más habitual es realizar micropigmentaciones unilaterales, aunque siempre hay casos en que éstas son bilaterales, finalmente se optó por analizar dos escenarios que se presentan más adelante.

Por último se asumió que a cada mujer incluida en el análisis se le realizó una sesión de micropigmentación, una sesión de retoque y una sesión de micropigmentación como consecuencia del desvanecimiento de la ya realizada.

El resultado obtenido en dicho informe para cada uno de los escenarios que plantea, si la MCAP se realiza por personal de enfermería, es:

	2018	2019	2020
Escenario 1 (en el 80% de las pacientes la reconstrucción era unilateral y en el 20% bilateral)	709.750 €	720.179 €	1.299.334 €
Escenario 2 (en el 100 % la reconstrucción era unilateral)	693.694 €	703.835 €	1.269.755 €

En todos los casos, si la hace un cirujano plástico ascendería un 11% más.

De acuerdo a la información obtenida del citado cuestionario, actualmente la MCAP se realiza en 7 comunidades autónomas (Andalucía, Madrid, Cataluña, Castilla y León, Castilla La Mancha, Islas Baleares y Región de Murcia), INGESA manifiesta que los pacientes de Ceuta y Melilla los derivan a Andalucía, MUGEJU señala que la técnica está concertada con la privada, MUFACE no la proporciona e ISFAS no ha facilitado información.

Por tanto, asumiendo que en las CCAA que facilitan la MCAP se hace a todas las mujeres que lo solicitan en el marco del SNS, a los costes totales anteriores habría que descontar para valorar el impacto de la norma lo que ya se está haciendo actualmente en las comunidades anteriormente citadas.

La población de mujeres, según fuentes del INE para 2017, correspondiente a estas 7 comunidades más Ceuta y Melilla es de alrededor de un 63,64% respecto al total de mujeres, por lo que el impacto en el coste en los escenarios anteriores si descontamos lo que ya se viene haciendo sería:

	2018	2019	2020
Escenario 1 (en el 80% de las pacientes la reconstrucción era unilateral y en el 20% bilateral)	258.065 €	261.857 €	472.438 €
Escenario 2 (en el 100 % la reconstrucción era unilateral)	252.227 €	255.914 €	461.683 €

Si hacemos la media entre todos estos posibles impactos, se estima que el impacto del proyecto de norma por clarificar que la micropimentación de la areola mamaria y el pezón está incluida en la cartera común de servicios del SNS como parte de la reconstrucción mamaria supondría un impacto medio de unos 327.031 € ascendiendo un 11% más si lo hace un cirujano plástico, en cuyo caso el impacto sería 363.004 €

Por tanto, si consideramos que en un 50% realiza la técnica personal de enfermería y en otro 50% un cirujano plástico, se puede estimar que el impacto total de la norma en lo relativo a la MCAP es de alrededor de 345.017 €

No obstante, la necesidad de contar con los recursos necesarios para la adecuada realización de esta técnica exige un periodo de tiempo para que su implantación pueda ser efectiva en todo el Sistema Nacional de Salud, razón por la cual la norma contempla un plazo de 5 años para facilitar esta prestación. Si se asume que cada año se incorpora un 20% más de las mujeres previstas, este incremento del gasto se distribuiría en:

	2019	2020	2021	2022	2023
Incremento de Gasto estimado (€)	69.003	138.007	207.010	276.014	345.017

Lector ocular y otros sistemas de comunicación:

Según los datos del informe realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, se producen 750 nuevos casos de esclerosis lateral amiotrófica (ELA) anuales, siendo el número total de casos de 2.760 (2.800-3.000 personas en otros informes que cita), teniendo en cuenta una supervivencia media entre 3-4 años y una incidencia 1-2,6 casos/100.000. Los afectados de ELA constituyen el grueso de los posibles usuarios del lector ocular, a los que habría que sumar otros pacientes con trastornos neuromotores graves.

Partiendo de estas cifras y estimando la evolución de la enfermedad y su índice de mortalidad, así como el número de pacientes con otros trastornos neuromotores graves, puede considerarse un número total de pacientes objeto de esta prestación en torno a 1.000-1.200, que serían los que ya están en situación de no poderse comunicar mediante otros medios.

El coste del dispositivo (hardware) más los programas o aplicaciones necesarias para su funcionamiento (software), según cifras facilitadas por la única empresa distribuidora del lector ocular en el momento actual, está actualmente en 1.650 €, con tendencia a la baja (aproximadamente 650 € corresponden al hardware y el resto al software). Por lo que la estimación total del desembolso inicial/anual sería entre 1.650.000 y 1.980.000 €

Si bien, dado que es previsible que la duración de los dispositivos sea superior al periodo de utilización del mismo por un determinado paciente, se ha previsto establecer algún sistema que haga posible la recuperación de los dispositivos (el hardware) por los servicios de salud o las instituciones que los facilitan a los pacientes para su uso por otros pacientes. Si consideramos que en un 35% de los usuarios (350-420 usuarios) se reutiliza el dispositivo (el hardware), se puede estimar que el coste anual sería entre 1.422.500,00 y 1.707.000,00 €, lo que supone **un impacto medio de 1.564.750 €**

Prótesis distintas a las prótesis de miembros (prótesis de mama, prótesis de restauración facial, incluyendo las de nariz, pabellones auriculares, globos oculares y prótesis de maxilares), prótesis auditivas (audífonos y recambios de componentes externos de implantes auditivos) y otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos (componentes externos del estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico)

La prestación ortoprotésica tiene una importante trascendencia económica, alcanzando en el año 2017 un total de 1.433 millones de euros. Del total de gasto en 2017, el 87,01% fueron implantes quirúrgicos (IQ).

La prestación ortoprotésica suplementaria, de la que forma parte el catálogo que se regula en este proyecto de norma, se cifra en 2017 en alrededor de 186 millones de euros. En la tabla siguiente se recoge el gasto total de los años 2015, 2016 y 2017 en implantes quirúrgicos y ortoprótesis externas y su desglose en los cuatro grandes apartados (prótesis externas, ortesis, sillas de ruedas y ortoprótesis especiales), así como el porcentaje medio que representa cada uno de ellos sobre el total de ortoprótesis externas:

GASTO (Importe menos aportación)	2015	2016	2017	2017 %⁽³⁾
1. Implantes quirúrgicos (IQ)⁽¹⁾	1.081.653.254,09	1.132.853.742,71	1.247.065.281,41	

2. Ortoprótisis externas (OPE) ⁽²⁾	172.998.480,83	180.480.683,27	186.137.276,29	100
2.1. Prótesis externas	34.987.766,47	36.313.412,31	37.386.015,91	20,09
2.2. Ortesis	59.908.419,78	61.804.236,46	62.037.827,75	33,33
2.3. Sillas de ruedas	63.557.037,22	66.979.779,98	70.571.817,26	37,91
2.4. Ortoprótisis especiales	14.545.257,36	15.383.254,52	16.141.615,36	8,67
Total prestación ortoprotésica (IQ+OPE)	1.254.651.734,92	1.313.334.425,98	1.433.202.557,69	

⁽¹⁾ Datos extrapolados al 100% de la población a partir de los datos de consumo facilitados por Andalucía, Asturias, Baleares, Canarias, Cantabria, Castilla y León, Castilla-La Mancha, Cataluña, Galicia, Murcia, Navarra, País Vasco, La Rioja e INGESA que constituyen el 70,29% de la población total).

⁽²⁾ Datos extrapolados al 100% de la población a partir de los datos de consumo facilitados por todas las Comunidades Autónomas, INGESA y Mutualidades de funcionarios (ISFAS, MUFACE y MUGEJU) salvo Castilla-La Mancha que constituyen el 95,64% de la población.

⁽³⁾ Porcentaje de cada apartado sobre el total de gasto de ortoprótisis externas en 2017.

La Orden SCB/2018, de X de X, 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, actualiza el catálogo común de sillas de ruedas, ortesis y ortoprótisis especiales que constituyeron el 79,91% del total de prótesis externas. En este proyecto de norma se regula el catálogo común de prótesis distintas a las prótesis de miembros, prótesis auditivas y otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos, que forman parte de las prótesis externas, junto con las prótesis de miembro superior e inferior, que en conjunto en 2017 supusieron un gasto al Sistema Nacional de Salud de 37.386.015,91 lo que representa el 20,09% del gasto total de ortoprótisis externas.

Para la valoración del impacto de la entrada en vigor de esta orden en lo relativo a la parte del catálogo común de prótesis externas que regula se desglosan los diferentes grupos de productos:

Prótesis de mama

Para calcular el impacto del nuevo catálogo en lo relativo a las prótesis de mama hay que señalar que el catálogo contempla cuatro tipos de prótesis. En el siguiente cuadro se refleja el IMF del nuevo catálogo y el importe medio actual que figura en los catálogos de comunidades, mutualidades e INGESA:

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	IMF	Importe medio actual^(*)
PDM 000 Prótesis externa de mama	PDM 000A Prótesis externa de mama, en silicona sólida	186,49	169,54

incluida, si lo precisa, la funda	PDM 000B Prótesis externa de mama, en silicona ligera	200,52	182,29
	PDM 000C Prótesis externa de mama, en silicona ultraligera	212,87	193,52
PDM 010 Prótesis parcial externa de mama	PDM 010A Prótesis parcial externa de mama	161,70	148,64
Valor medio		190,40	173,50

(*) Importe medio actual del catálogo de comunidades, mutualidades e INGESA

De acuerdo a la información facilitada por las Comunidades Autónomas el consumo total de estas prótesis en el periodo 2015-2017 fue:

Prótesis de mama		2015	2016	2017
TOTAL	Unidades	23.102	22.730	23.405
	Importe (€)	4.025.228,97	3.999.792,23	4.131.271,65
	Precio medio (€)	174,24	175,97	176,51

Por tanto, del cuadro anterior se deduce que en el periodo 2015-2017 el consumo medio anual fue de 23.079 unidades con un importe de 4.052.097,62 €. Esto supone que las comunidades, mutualidades e INGESA abonaron un importe medio por prótesis de mama en este periodo de 175,57 €

Si se aplica el valor del IMF del nuevo catálogo (190,40 €) al número medio de unidades anuales (23.079) consumidas en el periodo 2015-2017 se obtendría un consumo de 4.394.241,60 €, lo que supondría un incremento anual del gasto de un 8,45%, con un impacto de **342.144 €**

Prótesis de restauración facial, incluyendo las de nariz, pabellones auriculares, globos oculares y prótesis de maxilares

En el caso de los tipos de productos incluidos en este grupo, la estimación del impacto es complejo dado que el actual catálogo común está más desglosado que los catálogos de las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades que son muy genéricos y en algunos tipos de productos no figura importe máximo sino que son bajo presupuesto, ya que son productos destinados a pacientes que a causa de un accidente, malformación o de un proceso, generalmente oncológico, requieren de una prótesis muy específica a su situación, como puede ser, por ejemplo, una parte de la cara, una oreja, la nariz o una prótesis de ojo. Por ello, todos son a medida, salvo la lente corneal protésica para la que existen productos prefabricados y que el catálogo que incluye la orden contempla con un IMF de 556,37 € un valor un 9,53% inferior a la media de los catálogos actuales que la recogen a medida y con un importe medio máximo de 615,01 €

Para estimar el impacto, al igual que para las prótesis de mama, se parte de los datos facilitados por las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades. De acuerdo a esta información, el consumo relativo a este grupo de prótesis en el periodo 2015-2017 fue:

Prótesis de restauración facial, incluyendo las de		2015	2016	2017
--	--	------	------	------

nariz, auriculares, oculares	pabellones globos			
TOTAL	Unidades	4.049	3.898	4.149
	Importe	2.477.963,62	2.399.486,02	2.570.825,56
	Precio medio	611,94	615,57	619,63

Del cuadro anterior se deduce que en el periodo 2015-2017 el consumo medio anual fue de 4.032 unidades con un importe de 2.482.758,40 € lo que representa que las comunidades, mutualidades e INGESA abonaron un importe medio por prótesis en dicho periodo de 615,75 €

El IMF medio del nuevo catálogo de estos tipos de prótesis es de 1.798,88 € y no incluye a la categoría PDC 060 Prótesis facial-orbita-naso-palatina que son bajo presupuesto y se abonan al precio de la factura.

Hay que tener en cuenta que el importe medio que figura en los catálogos de las comunidades, mutualidades e INGESA para estos productos es de 762,27 € lo que supone un 19,22% más bajo, que el importe medio abonado por estas prótesis (615,75 €), lo que puede explicarse porque los productos más caros van destinados a pacientes en situaciones muy complejas que son excepcionales, como es el caso de las Prótesis facial-orbita-naso palatina. Por tanto, para estimar el impacto de la norma en este epígrafe se reduce el IMF medio del nuevo catálogo (1.798,88 €) en el mismo porcentaje del 19,22%, lo que supone un IMF medio de 1.453,10 €

Si se aplica este valor del IMF del nuevo catálogo (1.453,10 €) al número medio de unidades anuales consumidas (4.032,11) en 2015-2017, se obtendría un consumo de 5.859.057,76 € lo que supondría un incremento anual del gasto de un 8,45%, con un impacto de **3.376.299 €**

Prótesis auditivas

- Audífonos y moldes adaptadores para audífonos

La información para valorar el impacto de este apartado se recoge del informe elaborado por la Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación en 2017⁸. Dado el tiempo transcurrido desde que se hizo el estudio, para hacer la presente estimación se considera que las cifras recogidas en el estudio para 2018 corresponderán al año 2019 y así sucesivamente.

En la actualidad, los audífonos se financian por el Sistema Nacional de Salud para pacientes hipoacúsicos, de cero a dieciséis años de edad, afectados de hipoacusia bilateral neurosensorial, transmisiva o mixta, permanente, no susceptible de otros tratamientos, con una pérdida de audición superior a 40 dB en el mejor de los oídos.

Respecto a esta situación el proyecto de orden contempla:

⁸ Análisis del impacto de la actualización de los importes máximos de financiación de los audífonos en la prestación ortoprotésica y de la ampliación gradual de la edad de financiación hasta los 26 años. Opción de ampliación inicial hasta los 20 años. Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación en 2017. Presentado a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación el 21 de diciembre de 2017.

- Actualización del catálogo con nuevos tipos de audífonos e IMF.
- Ampliación de la edad de financiación hasta los 26 años de forma gradual en tramos de dos en dos años hasta alcanzar los 26.

Para hacer el estudio se cuenta con pocos datos de potenciales usuarios de audífonos, ya que no existe un registro de personas que cumplan con los requisitos establecidos para la financiación de los audífonos. Se han manejado los datos proporcionados por la Confederación Española de Familias de Personas Sordas (FIAPAS) y los datos de consumo facilitados por las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades de funcionarios. Para estimar el número de audífonos que se financiarán si se aumenta la edad de 16 a 26 años, se han utilizado los datos poblacionales del INE y la estimación poblacional para los próximos años.

Hay que tener en cuenta que actualizar los IMF de los audífonos para que cubra un audífono de calidad ya de por sí tiene una repercusión en un aumento de los costes, al margen de lo que supone incrementar la población objeto de financiación desde los 16 hasta los 26 años.

En la tabla se resume la repercusión económica de esta propuesta, reflejando el coste total estimado que supone la actualización del IMF sumado al aumento progresivo de la edad de financiación, comenzando con un tramo inicial hasta los 20 años el primer año; el incremento respecto a la situación actual; y por último, el impacto atribuido específicamente al incremento gradual del límite de la edad de financiación hasta llegar a los 26 años.

	2019 (0-20 años)	2020 (0-22 años)	2021 (0-24 años)	2022 (0-26 años)
COSTE TOTAL	4.248.473	4.631.163	5.015.910	5.405.597
INCREMENTO TOTAL RESPECTO A LA SITUACIÓN ACTUAL ⁽¹⁾	1.949.035 (85%)	2.359.388 (104%)	2.775.661 (124%)	3.204.763 (146%)
INCREMENTO DEBIDO AL AUMENTO PROGRESIVO DE LA EDAD	826.637 (36%)	1.250.494 (55%)	1.682.156 (75%)	2.130.497 (97%)

⁽¹⁾ Situación actual: población cubierta 0-16 años e importe medio por audífono de 826,55€

En resumen, se estima que para 2019:

- El hecho de que entren en vigor los **nuevos IMF** para los audífonos aunque no se aumente la edad de financiación, supondría un incremento del coste de 1,1 millones de euros (48,8%) respecto a la situación actual.
- Si además se aumenta la **edad de financiación** a los 20 años, la repercusión total sería de 1,95 millones de euros (85%) el primer año.

En años sucesivos la inclusión de nuevos tramos de edad iría incrementando el coste hasta el año 2022 en el que se alcanzará la cobertura hasta los 26 años, en el que el aumento supondría un total de 3,2 millones de euros (146%).

Además a estas cifras habría que añadirle el coste de los moldes adaptadores de los audífonos retroauriculares, que se puede estimar en unos 97.000 euros anuales adicionales para el año 2019, y que irá incrementándose los años siguientes hasta alcanzar un coste de 117.232 euros para el año 2022.

Hay que tener en cuenta que estas cantidades pueden considerarse máximas, ya que los datos se han calculado con un 10% de IVA, cuando en muchas ocasiones el usuario tendrá reconocida una discapacidad superior al 33% y, por consiguiente, el IVA aplicable sería del 4%.

De igual manera, aunque la estimación del coste de los moldes se ha hecho calculando el mismo número de moldes que de audífonos retroauriculares existentes, la realidad es diferente, ya que a la vista de los datos proporcionados por las comunidades autónomas las solicitudes de renovación de moldes son muchas menos de las que se cabría esperar.

Además es importante tener en cuenta que si cada vez se realizasen más implantes auditivos en niños, se produciría en el futuro un descenso de usuarios de audífonos y un incremento de usuarios de implantes. Esto no se ha podido reflejar en el estudio, ya que no se dispone de datos que permitan estimar los usuarios que van a sustituir un tipo de solución auditiva por otra, pero sí que es importante tenerlo en cuenta a la hora de valorar el impacto económico a largo plazo.

Por tanto, se estima un impacto en 2019 de 1.949.035 € por los nuevos IMF y aumento de la edad de financiación, más 97.000 € por el coste de los moldes adaptadores de los audífonos retroauriculares, lo que supone un impacto total de **2.046.035 €**. En el año 2022 cuando se alcance el límite máximo de 26 años de financiación de los audífonos este incremento del coste supondrá 3.204.763 € por los audífonos y 117.232 € por los moldes adaptadores, lo que supone un impacto total de **3.321.995 €**.

- *Recambios de los componentes externos de los implantes auditivos*

Para valorar los costes que puede suponer la parte del catálogo común relativa a los recambios de componentes externos de los implantes auditivos se parte del estudio elaborado por la Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación y presentado a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación⁹. Hay que señalar que este estudio que se realizó en 2016 recoge la estimación del coste que supondría la propuesta del nuevo catálogo para un periodo de cuatro años (2017-2020). No obstante, para estimar el impacto de este proyecto de norma se consideran las cifras relativas a 2019 y 2020 que recoge el citado estudio.

Estimación del coste de mantener la situación actual

⁹ Estudio económico sobre la repercusión de la ampliación de la financiación de los componentes externos de los implantes auditivos activos. Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación en 2017. Remitido a los miembros de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación el 15 de julio de 2017.

La estimación del coste que supondría mantener la situación actual de todos los componentes hasta ahora financiados (renovación del procesador cada 7 años, renovación de los micrófonos cada 4 años y renovación de las antenas cada año), se ha hecho considerando que las renovaciones de la antena y el micrófono se producen en un 10% de los casos, según información facilitada por AICE (Asociación de implantados cocleares) y los importes de cada componente se han obtenido de la media de los importes de financiación de las comunidades autónomas disponibles, con un 4% de IVA que es el aplicable a la mayoría de los pacientes que requieren estos implantes. El coste resultante es:

AÑO	2019	2020
Nº IMPLANTADOS VIVOS	13.703	14.343
Nº DE RENOVACIONES DEL PROCESADOR (1 cada 7 años)	1.506	1.631
COSTES DEL PROCESADOR	10.507.425,84 €	11.379.556,13 €
Nº DE RENOVACIONES MICRÓFONO (10% DEL TOTAL) (1 cada 4 años)	283	314
COSTES DE LOS MICRÓFONOS	75.540,53 €	83.726,53 €
Nº DE RENOVACIONES ANTENA (10% DEL TOTAL) (1 cada año)	1.295	1.359
COSTES DE LAS ANTENAS	329.097,51 €	345.366,81 €
COSTE TOTAL MANTENIENDO SITUACIÓN ACTUAL (SIN IVA)	10.912.063,87 €	11.808.649,48 €
COSTE TOTAL MANTENIENDO SITUACIÓN ACTUAL (CON 4% DE IVA)	11.348.546,43 €	12.280.995,46 €

Coste de financiación de los componentes externos según la propuesta de catálogo común de prótesis externas:

Esta propuesta recoge nuevos IMF y como principal novedad que la renovación del procesador que actualmente se contempla cada 7 años, incluya un sistema básico que englobe todo lo necesario para el correcto funcionamiento del implante. Así para el implante coclear se contempla que el sistema básico llevará: el procesador, dos cables, antena/bobina, imán, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas para tres años o dos juegos de baterías recargables, soporte técnico durante dos años y si lo precisa, cargador de baterías y mando a distancia. Además recoge la financiación de los cables: cable para solución corporal o cable largo y cable para solución retroauricular o cable corto. La renovación de las baterías y pilas no se contempla al margen de lo incluido en el sistema básico.

Además la nueva propuesta de catálogo mantiene la renovación del micrófono cada 4 años y en el caso de las antenas, cada 2 años, en lugar de cada año como se venía considerando hasta ahora. No obstante, se ha estimado, como en el epígrafe anterior, que la renovación de los micrófonos y las antenas se hace en un 10% de los usuarios. Esto es debido a que el

micrófono es un componente integrado en los procesadores actuales por lo que apenas se están realizando renovaciones de este componente, y es probable que este porcentaje sea inferior e incluso, en poco tiempo, llegue a desaparecer por actualización de los modelos más recientes en los que el micrófono es una pieza integrada en el procesador. Además, en el caso de las antenas, se sabe que solamente se están solicitando renovaciones en un 10% de los casos aproximadamente.

Respecto a la renovación de los cables, que antes no se incluían en la financiación, el estudio ha tenido en cuenta el desgaste que soportan estos componentes en los usuarios de configuración pediátrica que son los que utilizan los implantados de 0 a 3 años. Por ello, la vida media de los cables en estos casos se ha considerado anual, mientras que para la configuración de adulto (procesador y sistema de alimentación retroauricular, excepto que el modelo de procesador no lo permita), la vida media de los cables será de dos años.

Para la realización del estudio económico se ha contado con datos del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD), del Sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos (SIRPO), la información proporcionada por la Federación de Implantados Cocleares de España (AICE) sobre población implantada e información técnica sobre los implantes, y los datos poblacionales extraídos del Instituto Nacional de Estadística (INE). De manera que se estima que actualmente hay unas 11.750 personas con implante coclear.

Para estimar el impacto de este epígrafe de la norma se han corregido los datos del estudio ya que se habían calculado con un precio de implante inferior al que figura en el catálogo del proyecto de orden, al haberse actualizado estos precios para adaptarlos a la actualidad de mercado, de manera que se ha aumentado el IMF del implante coclear que se tuvo en cuenta al hacer el estudio (6.229,27 €sin IVA y 6.478,44 €con IVA del 4%) al actual (7.000 €sin IVA y 7.280 €con IVA del 4%). Los demás componentes se han mantenido con el IMF que figura en el estudio:

IMF de componentes de un implante coclear según la propuesta de catálogo de prótesis externas.

COMPONENTE	IMF (SIN IVA)
SISTEMA BÁSICO	7.000 €
MICRÓFONO	160,00 €
ANTENA	334,09 €
CABLE PARA SOLUCIÓN RETROAURICULAR	104,55 €
CABLE PARA SOLUCIÓN CORPORAL	138,98 €

A partir de estos IMF se han obtenido los siguientes datos:

Estimación del coste de financiación de los componentes externos según la propuesta de catálogo común de prótesis externas

AÑO	2019	2020
Nº DE RENOVACIONES DEL SISTEMA BÁSICO (1 cada 7 años)	1.506	1.631
COSTES SISTEMA BÁSICO	10.542.000 €	11.417.000 €
Nº DE RENOVACIONES MICRÓFONO (10% DEL TOTAL) (1 cada 4 años)	283	314
COSTES DE LOS MICRÓFONOS	45.328,00 €	50.240,00 €
Nº DE RENOVACIONES ANTENA (10% DEL TOTAL) (1 cada 2 años)	619	670
COSTES DE LAS ANTENAS	206.734,89 €	223.773,48 €
Nº DE RENOVACIONES DE CABLES CORTOS PARA CONFIGURACIÓN PEDIÁTRICA 0-3 AÑOS (1 cable cada año) Y PARA CONFIGURACIÓN ADULTO (1 cable cada 2 años)	6.765	7.085
Nº DE RENOVACIONES DE CABLES LARGOS PARA CONFIGURACIÓN PEDIÁTRICA 0 -3 AÑOS (1 cable cada año) Y 50% DE CABLES LARGOS PARA CONFIGURACIÓN ADULTO (1 cable cada 2 años)	3.675	3.835
COSTE DE LOS CABLES	1.217.962,76 €	1.273.655,56 €
COSTE TOTAL APLICANDO NUEVO CATÁLOGO (SIN IVA)	12.012.025,65 €	12.964.669,04 €
COSTE TOTAL APLICANDO NUEVO CATÁLOGO (CON 4% DE IVA)	12.492.506,68 €	13.483.255,80 €

Si se compara el coste de mantener la situación actual respecto a financiar los componentes externos según la propuesta de catálogo común de prótesis externas:

AÑO	2019	2020
<i>DATOS CON 4% DE IVA</i>		
COSTE TOTAL MANTENIENDO SITUACIÓN ACTUAL	11.348.546,43 €	12.280.995,46 €
COSTE TOTAL APLICANDO NUEVO CATÁLOGO	12.492.506,68 €	13.483.255,80 €
VARIACIÓN DEL COSTE (PROPUESTA DE CATÁLOGO RESPECTO A SITUACIÓN ACTUAL)	1.143.960,25 €	1.202.260,34 €
% INCREMENTO DEL COSTE	10,08	9,79

Por tanto, se puede estimar que el impacto medio del nuevo catálogo común en lo relativo a los recambios de los componentes externos de los implantes auditivos sería en 2019 de un coste un 10,08% superior a la situación actual, lo que supone un incremento de 1.143.960,25 €. Teniendo en cuenta lo previsto para 2020, se puede estimar un impacto medio anual de un 9,94% respecto a la situación actual, lo que supone un impacto medio anual de unos 1.173.110,30 €

Otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos.

Dentro de este grupo se recogen los recambios de componentes externos del estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico que son absolutamente imprescindibles

para la vida de las personas que los requieren pues sin ellos no pueden respirar. El consumo de este producto es muy bajo dado que muy pocas personas lo necesitan y la duración del producto en condiciones normales de uso (vida media), como se indica en la propuesta de catálogo que se recoge en el cuadro siguiente, es alta. Así, de acuerdo con los datos facilitados por la empresa, el consumo anual de estos recambios es:

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Vida media	IMF (€)	Consumo anual de recambios (unidades)
PRI 000 Recambio del componente externo del estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico	PRI 000A Sistema básico completo para estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico (Incluye un controlador de estímulos, un módulo de programación, dos baterías externas de níquel manganeso, un cargador especial para las baterías externas, dos baterías recargables, un cargador para batería recargable, 4 antenas, 4 cables, una funda y soporte técnico)	120 meses	36.038,09	2
PRI 010 Componentes externos para estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico	PRI 010A Antena para estimulador diafragmático (unidad)	24 meses	574,09	25
	PRI 010B Cable de transferencia de energía para estimulador diafragmático (unidad)	24 meses	305,91	35
	PRI 010C Batería de níquel manganeso para estimulador diafragmático (unidad)	24 meses	502,85	12

Los recambios de estos componentes ya se facilitan actualmente, pero dado que la parte del implante quirúrgico se recoge dentro del catálogo de implantes quirúrgicos regulados en la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se concreta y actualiza la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos, se ha optado por reflejar los componentes externos que requiere este implante dentro del catálogo común de prestación ortoprotésica al considerarse una prótesis externa, sin que ello suponga un aumento de la prestación ni de su coste, pues se ha reflejado un IMF similar al precio que venía facturando la empresa. Por lo tanto, el impacto en cuanto a este aspecto que recoge el proyecto de norma es nulo.

RESUMEN TOTAL IMPACTO ECONÓMICO ESTIMADO

Dadas las diferentes prestaciones que regula la norma y los diferentes periodos de tiempo de aplicación efectiva, se refleja en el cuadro siguiente el impacto para el primer año de entrada en vigor de la norma (2019) y el impacto total si todas las prestaciones que regula entraran en vigor a la vez:

Aspectos regulados en el proyecto	Impacto (€) 2019	Impacto (€) total (*)

Cribado poblacional de cáncer de cérvix	-3.067.622	-30.676.221
Micropigmentación de la areola mamaria pezón (MCAP)	69.003	345.017
Lector ocular	1.564.750	1.564.750
Prótesis externas:		
-Prótesis de mama	342.144	342.144
-Prótesis de restauración facial, incluyendo las de nariz, pabellones auriculares, globos oculares y prótesis de maxilares	3.376.299	3.376.299
-Prótesis auditivas		
• Audífonos y moldes adaptadores para audífonos	2.046.035	3.321.995
• Recambios de componentes externos de implantes auditivos	1.143.960	1.173.110
- Otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos.	0	0
AHORRO	3.067.622	30.676.221
GASTO	8.542.191	10.123.315
IMPACTO TOTAL	5.474.569	- 20.552.906

(*) Impacto de la norma si todas las prestaciones que regula entraran en vigor al mismo tiempo.

4. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

Con este proyecto de norma se facilitará una atención más homogénea, racional y eficiente para todos los pacientes que requieran de las prestaciones cuyo contenido se regula en el mismo.

Si bien hay que resaltar que las mujeres se beneficiarán especialmente al incluirse prestaciones dirigidas específicamente a este colectivo. Por una parte, el proyecto de norma beneficiará a las mujeres al incluirse el programa poblacional de cribado de cáncer de cérvix, lo que permitirá una mejora en el diagnóstico precoz de este tipo de cáncer, siendo este un

aspecto fundamental en la prevención al reducir la morbi-mortalidad por esta causa. Asimismo se favorecerán las mujeres que a causa de un cáncer de mama han sufrido una mastectomía y han de someterse a una reconstrucción de la mama, al clarificarse que en aquellos casos que se requiera, y así lo deseen las mujeres afectadas, se les aplicará la micropigmentación de la areola mamaria y el pezón. También resulta beneficioso para las mujeres mastectomizadas que requieran una prótesis de mama pues se detallan distintos tipos de prótesis, de manera que se les facilite la más adecuada a sus necesidades.

5. IMPACTO SOBRE LA INFANCIA

Se considera que este proyecto de norma tendrá un impacto positivo para todos los pacientes, pero especialmente para los niños ya que se recogen algunas prestaciones que les van a beneficiar, como el caso de los componentes externos de los implantes auditivos al contemplarse aquellos elementos que se requieren recambiar, de manera que se les facilite cuando los usuarios lo necesiten.

6. IMPACTO SOBRE LA FAMILIA

Las propuestas que incorpora el proyecto de norma suponen un beneficio no solo para los pacientes sino también para las familias con una persona con discapacidad o que utilice un producto ortoprotésico, o a aquellas con familiares que a causa de una enfermedad hayan perdido la capacidad para comunicarse de forma oral o escrita y que necesiten de un sistema de comunicación, caso del lector ocular, lo que les permitirá la comunicación con sus familiares y entorno, ya que les supone una ayuda a la hora de proporcionar los cuidados que precisan estas personas.