

17/02/2022

Proyecto de Orden por la que se modifican los anexos I, II, III, VI y VII 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 urgencia, prestación farmacéutica, prestación ortoprotésica, prestación con productos dietéticos y 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, 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, 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, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Una vez llevadas a cabo las actuaciones correspondientes, de acuerdo con lo establecido 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 y aprobado una serie de propuestas de actualización de la cartera común relativas al cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas, cribado neonatal de hipoacusia, cribado prenatal de anomalías cromosómicas y de enfermedades infecciosas, a la atención a la salud bucodental, genética, a la prestación de nutrición enteral domiciliaria (NED) en pacientes en hemodiálisis con enfermedad renal crónica avanzada (ERCA) y otros aspectos que requieren de su clarificación para una mayor homogeneización en la prestación de los servicios en el SNS.

A continuación, para mayor claridad se va a realizar una exposición de cada uno de los apartados de la cartera común de servicios que la presente orden actualiza:

A. Cribados neonatales y prenatales

En base al procedimiento de actualización recogido en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, se han ido incluyendo en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud

diversos programas de cribado poblacional según se ha ido disponiendo de evidencias científicas sobre su seguridad, eficacia, efectividad y coste efectividad.

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 concretó el programa de cribado neonatal para 7 enfermedades endocrino-metabólicas: hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria, fibrosis quística, deficiencia de acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena media, deficiencia de 3-hidroxi-acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD), acidemia glutárica tipo I y anemia falciforme. Asimismo, incluyó el cribado poblacional de cáncer de mama y de colon y sentó las bases del cribado de cáncer de cérvix.

La Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, por la que se modifican los anexos I, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización continuó este proceso de concreción estableciendo las características del programa de cribado poblacional de cáncer de cérvix.

La presente orden incorpora al programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas cuatro enfermedades más: el déficit de biotinidasa, la enfermedad de orina con olor a jarabe de arce, la homocistinuria y la hiperplasia suprarrenal congénita, concretando, además, el programa de cribado neonatal de hipoacusia y los programas de cribado prenatal de anomalías cromosómicas y de enfermedades infecciosas dentro de la cartera común de servicios de salud pública.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordó las anteriores propuestas de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación y la Comisión de Salud Pública para la concreción de estos programas de cribado en la cartera común de servicios en el ámbito de la salud pública.

B. Atención a la salud bucodental

La ampliación de la cartera común de servicios de atención de la salud bucodental ha sido un tema de preocupación y consenso en el Sistema Nacional de Salud. Así pues, en el Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria, aprobado en abril de 2019 por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se contemplaba ya su actualización (acción A.4.5). Es relevante destacar que, en España, la población no dispone de todas las prestaciones necesarias incluidas en el sistema sanitario público y en las que sí lo están, se enfrenta a inequidades en su acceso según el lugar donde residan, dado que como las prestaciones actuales contenidas en la cartera común de servicios de salud bucodental son mínimas y básicas, las comunidades autónomas han ido ampliándolas mediante la cartera complementaria.

Los objetivos de la ampliación de la cartera de servicios de atención de salud bucodental son, por una parte, homogeneizar las prestaciones de atención de salud bucodental en todo el territorio nacional, garantizando la equidad en su acceso independientemente del lugar de residencia, y por otra, incrementar la correspondiente cartera de servicios comunes, con un enfoque fundamentalmente preventivo.

Para el impulso de esta homogeneización y ampliación, el Ministerio de Sanidad ha incluido esta medida como medida transformadora del Sistema Nacional de Salud, la ampliación de la cartera común de servicios de atención bucodental en el componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, formando parte de la reforma 3 “Consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad del Sistema Nacional de Salud” de dicho componente (C18.R3).

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación acordó la propuesta de ampliación el 11 de noviembre de 2021 y el Consejo Interterritorial del SNS la acordó el 2 de diciembre de 2021. Esta se realizará de manera progresiva siendo priorizados los siguientes colectivos: población infantojuvenil, embarazadas, personas con discapacidad y personas diagnosticadas de procesos oncológicos del territorio cervicofacial.

C. Servicios del área de genética

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, desarrolló el apartado 5.3.10 relativo al área de genética dentro la cartera común de servicios de atención especializada. Desde entonces, se han identificado situaciones de inequidad en el acceso a las distintas pruebas genéticas en el territorio nacional, así como se presentan desafíos, como la medicina personalizada de precisión, que deben abordarse.

Así pues, con los objetivos de adecuar las prestaciones del SNS a los retos actuales y futuros y garantizar un acceso más homogéneo y equitativo a la cartera común de servicios en el área de genética en el territorio nacional, la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación desarrolló una propuesta para su actualización y concreción, que fue acordada en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 2 de diciembre de 2021.

Asimismo en la presente orden se actualiza la terminología en relación con el asesoramiento genético en distintos apartados del anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre y se efectúa la rectificación de un error detectado en 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, publicada en el «Boletín Oficial del Estado» núm. 269, de 6 de noviembre de 2014, relativo a la referencia al apartado 12.2 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

D. Prestación de NED en ERCA

La inclusión de la nutrición enteral domiciliaria para pacientes adultos con insuficiencia renal crónica en la cartera común de servicios de prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud fue evaluada y valorada por el Comité asesor para la prestación con productos dietéticos, elevando dicha valoración a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación. Ésta acordó el 29 de enero de 2021 la inclusión de la ERCA en hemodiálisis entre las patologías susceptibles de nutrición enteral domiciliaria en la cartera común de servicios.

E. Otras prestaciones

La Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, por la que se modifican los anexos I, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, incluyó en el apartado 1.4 dentro de la atención especializada en consultas, el lector ocular u otro sistema de comunicación para pacientes con trastornos neuromotores graves que, por la afectación severa de los miembros superiores no pueden comunicarse con su entorno. El texto de la norma en relación a estos dispositivos ha generado dudas de interpretación relativas a los criterios para facilitar estos dispositivos, por lo que se modifica la redacción para clarificar estos criterios con el fin de facilitar una prestación más homogénea.

Por otra parte, en el apartado 5.2.5 del anexo relativo a la cartera de servicios comunes de atención especializada del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, se incluye la medicina nuclear diagnóstica y terapéutica, incluida la tomografía por emisión de positrones (PET), y combinada con el TC (PET-TC) en indicaciones oncológicas. Desde la inclusión de la PET en la cartera común de servicios se han ido incorporando a la financiación pública nuevos radiofármacos y se han ido actualizando sus condiciones de uso e indicaciones, dentro de la prestación farmacéutica del SNS y de acuerdo a la normativa vigente. Esta situación hace necesaria la actualización en la forma en que se recoge el PET y el PET-TC en dicho real decreto para armonizarla con la Cartera de servicios comunes en el ámbito de la prestación farmacéutica del SNS.

Por otro lado, entre los implantes quirúrgicos del anexo VI del Real decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, se recoge la válvula endobronquial sometida a estudio de monitorización en el caso de pacientes con fuga aérea persistente. Tras la finalización del estudio de monitorización de válvulas endobronquiales para fuga aérea persistente, el informe técnico final elaborado por la agencia de evaluación coordinadora del estudio se presentó a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación para su análisis y toma de decisión sobre la situación de este implante en la cartera común de servicios. Tras su valoración, la citada Comisión en su reunión de 29 de enero de 2021 acordó la propuesta de mantener en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud la válvula endobronquial para fuga aérea persistente en las mismas condiciones que se recogían en el protocolo del estudio de monitorización. Ésta fue acordada en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 30 de junio de 2021.

Los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos forman parte de los mecanismos de evaluación previstos en el artículo 7.5 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre y están regulados por la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos.

Tras lo expuesto, la presente orden pretende hacer efectivas las anteriormente mencionadas propuestas de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación y acordadas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, relativas a la concreción y actualización de

los anexos del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, correspondientes a la cartera común de salud pública, de atención primaria, de atención especializada, de implantes quirúrgicos y prestación con productos dietéticos.

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 y resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo.

Del mismo modo, durante el procedimiento de elaboración de la norma, ha sido sometida a los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública. Asimismo, va a ser informada por la Comisión Delegada y el Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se ha consultado a las comunidades autónomas, las Ciudades de Ceuta y Melilla, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios y sectores afectados y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue esta orden.

Esta orden se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y en uso de las atribuciones conferidas por la disposición final segunda del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

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

Artículo único. *Modificación de los anexos I, II, III, VI y VII 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 del anexo I queda redactado de la siguiente manera:

“3.3 Programas transversales de protección de riesgos para la salud, de prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones, y de educación y promoción de la salud, dirigidos a las diferentes etapas de la vida y a la prevención de enfermedades transmisibles y no transmisibles, lesiones, accidentes y discapacidades, incluidas las actividades para detectar en fase presintomática las enfermedades mediante cribado que se señalan a continuación:

3.3.1 Las enfermedades que forman parte del programa poblacional de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud son:

3.3.1.1 Hipotiroidismo congénito.

3.3.1.2 Fenilcetonuria.

3.3.1.3 Fibrosis quística.

3.3.1.4 Deficiencia de acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena media (MCADD).

3.3.1.5 Deficiencia de 3-hidroxi-acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD).

3.3.1.6 Acidemia glutárica tipo I (GA-I).

3.3.1.7 Anemia falciforme.

3.3.1.8 Déficit de biotinidasa (DB).

3.3.1.9 Enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce (MSUD).

3.3.1.10 Homocistinuria (HCN).

3.3.1.11 Hiperplasia suprarrenal congénita (HSC).

La implantación del programa poblacional de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud se acompañará del desarrollo por parte del Ministerio de Sanidad de un sistema de información que permita en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de estos programas poblacionales. El Ministerio de Sanidad elaborará un informe técnico anual de evaluación del programa de cribado que pondrá a disposición de la ciudadanía y las administraciones en su página Web. Asimismo, establecerá protocolos consensuados en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que permitan abordar en todas las comunidades autónomas, de manera homogénea y de acuerdo a criterios de calidad, los procesos de cribado.

3.3.2 Programa poblacional de cribado neonatal de hipoacusia. Con carácter general se realizará con los siguientes criterios:

a) Población objetivo: todos los recién nacidos.

b) Pruebas de cribado: otoemisiones acústicas automatizadas (OEA) y/o potenciales evocados auditivos de tronco cerebral automatizados (PEATC-A).

c) Realización de la prueba: antes del mes de vida.

Se garantizará que en el momento de la realización del cribado se defina también el riesgo individual de hipoacusia congénita y en función de éste, se facilitará su manejo y seguimiento a través de protocolos de actuación específicos.

El programa de cribado neonatal de hipoacusia además del diagnóstico de confirmación y tratamiento, incluirá la atención temprana y seguimiento en los centros que determine cada comunidad autónoma, las mutualidades de funcionarios o el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA).

La concreción del programa de cribado neonatal de hipoacusia de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud se acompañará de:

- el desarrollo de un protocolo para la detección precoz, el diagnóstico, el tratamiento, seguimiento y la atención integral a la población infantil con hipoacusia neonatal y a sus familias que permita abordar en todas las comunidades autónomas, de manera homogénea y de acuerdo a criterios de calidad este programa.
- el desarrollo de un sistema de información que permita en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de este programa.

El Ministerio de Sanidad elaborará un informe técnico anual de evaluación del programa de cribado que pondrá a disposición de la ciudadanía y las administraciones en su página Web.

3.3.3 Los programas de cribado de prenatal que se concretan como programas poblacionales en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud son:

3.3.3.1 Programa de cribado prenatal de anomalías cromosómicas. Su implementación tendrá un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las administraciones y de la infraestructura de atención primaria y atención especializada del Sistema Nacional de Salud. Con carácter general se realizará con los siguientes criterios:

- a) Población objetivo: mujeres embarazadas.
- b) Pruebas de cribado:

1º Test combinado del primer trimestre compuesto por una prueba bioquímica-que consiste en la determinación de PAPP-A (glicoproteína sintetizada en el trofoblasto) y β hCG (fracción beta libre de la gonadotropina coriónica humana) y una prueba ecográfica de medición de la translucencia nucal (TN).

2º Test de ADN fetal libre circulante en sangre materna como prueba de cribado prenatal contingente o de segunda línea ante una situación en la que esté incrementado el riesgo de trisomía fetal en los cromosomas 21, 18 o 13. Esta prueba estará limitada a la detección de las trisomías fetales en los cromosomas 21, 18 o 13.

Las comunidades autónomas, INGESA y las mutualidades de funcionarios garantizarán la valoración del riesgo individual en las mujeres embarazadas que cumplan criterios de alto riesgo y en caso de confirmarse, su seguimiento a través de protocolos de actuación específicos.

3.3.3.2 Programa de cribado prenatal de enfermedades infecciosas dentro de la cartera de servicios comunes de salud pública. Su implementación tendrá un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las administraciones y de la infraestructura de atención primaria y atención especializada del Sistema Nacional de Salud. Con carácter general se realizará con los siguientes criterios:

- a) Población objetivo: mujeres embarazadas.
- b) Pruebas de cribado:

1º A todas las mujeres embarazadas se les debe ofertar el cribado de sífilis, VIH, Hepatitis B y Estreptococo del grupo B.

2º Se ofertará el cribado prenatal de la infección por hepatitis C, Enfermedad por virus Zika y Enfermedad de Chagas a las embarazadas que pertenezcan a los grupos de riesgo establecidos para cada una de ellas.

3º Se ofertará el cribado de Rubeola en aquellas embarazadas que carezcan de una evidencia contrastada de vacunación.

4º Se ofertará el cribado de varicela en aquellas embarazadas sin antecedentes de padecimiento de varicela o herpes zóster y que carezcan de una evidencia contrastada de vacunación.

Las comunidades autónomas, INGESA y las mutualidades de funcionarios garantizarán la valoración del riesgo individual en las mujeres embarazadas que cumplan criterios de alto riesgo y en caso de confirmarse, su seguimiento a través de protocolos de actuación específicos.

La concreción del programa de cribado prenatal de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud se acompañará del desarrollo por parte del Ministerio de Sanidad de un sistema de información que permita en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de este programa. El Ministerio de Sanidad elaborará un informe técnico anual de evaluación del programa de cribado que pondrá a disposición del ciudadano y las administraciones en su página Web. Asimismo, establecerá protocolos consensuados en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que permitan abordar este programa en todas las comunidades autónomas, de manera homogénea y de acuerdo a criterios de calidad. Dichos protocolos incluirán todos los diferentes procesos de atención que se llevan a cabo en el programa incluyendo, entre otros, la consulta preconcepcional.

3.3.4 Los programas de cribado de cáncer que forman parte de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud son:

3.3.4.1 Cribado poblacional de cáncer de mama. Con carácter general, se realizará con los siguientes criterios:

- a) Población objetivo: mujeres de edades comprendidas entre 50 y 69 años.
- b) Prueba de cribado: mamografía.
- c) Intervalo entre exploraciones: 2 años.

3.3.4.2 Cribado poblacional de cáncer colorrectal. Con carácter general, se realizará de acuerdo con las siguientes bases:

- a) Población objetivo: hombres y mujeres de edades comprendidas entre 50 y 69 años.
- b) Prueba de cribado: sangre oculta en heces.
- c) Intervalo entre exploraciones: 2 años.

3.3.4.3 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:

- 1.º Mujeres con edades comprendidas entre 25 y 34 años: Citología cada tres años.
- 2.º Mujeres con edades comprendidas entre 35 y 65 años: Determinación del virus del papiloma humano de alto riesgo (VPH-AR):
 - i. Si VPH-AR es negativo, repetir prueba VPH-AR a los cinco años.
 - ii. Si VPH-AR es positivo, triaje con citología. Si la citología es negativa, repetir VPH-AR al año.

Para poder llevar a cabo la evaluación de este programa de cribado, de acuerdo a lo previsto en el apartado 3.3.2.4, las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla incluirán, entre los datos que recoja su sistema de información del programa poblacional de cribado de cáncer de cérvix para toda la población diana objeto del programa, si la mujer ha sido vacunada frente al VPH y en su caso, la fecha de la vacunación, las dosis administradas y los genotipos vacunales de la vacuna administrada.

3.3.4.4 De acuerdo con el principio de evaluación establecido en el artículo 3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y sin perjuicio de las evaluaciones que se realicen en el nivel autonómico, se realizará una evaluación a nivel estatal de estas prestaciones en el conjunto del Sistema Nacional de Salud, en el plazo que se determine por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

3.3.4.5 Las comunidades autónomas, INGESA y las mutualidades de funcionarios garantizarán en los cánceres sometidos a cribado poblacional la valoración del riesgo individual en las personas que cumplen criterios de alto riesgo personal o riesgo de cáncer familiar o hereditario y en caso de confirmarse, su seguimiento a través de protocolos de actuación específicos.

3.5 Programas de prevención y promoción de la salud dirigidos a grupos de población con necesidades especiales y orientados a eliminar o reducir desigualdades en salud.”

Dos. El párrafo a) del apartado 6.3.3 del anexo II queda redactado de la siguiente manera:

“a) Captación de la mujer embarazada en el primer trimestre de gestación y detección de los embarazos de riesgo. En el caso del cribado prenatal de anomalías cromosómicas y de enfermedades infecciosas se realizará de acuerdo con lo recogido en el apartado 3.3.3 del anexo I.”

Tres. El apartado 9 del anexo II queda redactado de la siguiente manera:

“9. Atención a la salud bucodental

La atención a la salud bucodental comprende el conjunto de actividades diagnósticas, terapéuticas y de prevención de la enfermedad, así como aquellas de promoción y de educación para la salud, dirigidas a la mejora de la salud bucodental de la población.

Los equipos o unidades de salud bucodental estarán formados por dentistas, técnicas/os superiores en higiene bucodental y/o técnicas/os auxiliares en cuidados de enfermería que desarrollarán sus actuaciones de acuerdo a las competencias profesionales reguladas en la normativa vigente.

Estos equipos actuarán de manera coordinada y protocolizada con los/las profesionales del Sistema Nacional de Salud de acuerdo con la organización de cada servicio de salud, y además desarrollarán, junto con otros recursos y apoyos, acciones comunitarias para la salud.

La atención a la salud bucodental en atención primaria tiene el siguiente contenido:

9.5 A toda la población se le ofrecerán las siguientes actuaciones:

- a) Información y difusión, con perspectiva de curso de vida, sobre las medidas básicas higiénicas y dietéticas necesarias para alcanzar y mantener la salud oral, junto con instrucciones y recomendaciones sanitarias individualizadas.
- b) Consejo odontológico.
- c) Tratamiento de procesos agudos odontológicos, entendiéndose por tales los procesos infecciosos y/o inflamatorios que afectan al área bucodental, traumatismos oseodentarios, heridas y lesiones en la mucosa oral, así como la patología aguda de la articulación témporo-mandibular.
- d) Tratamiento farmacológico de la patología bucal que lo requiera.
- e) Exodoncias, exodoncias quirúrgicas y cirugía menor de la cavidad oral.
- f) Detección precoz de lesiones premalignas y, en su caso, biopsia de lesiones mucosas.
- g) Educación sanitaria para la autoexploración de la cavidad oral en la búsqueda de lesiones de sospecha de malignidad.

9.6 Adicionalmente, a la población infantil y juvenil desde el nacimiento hasta los 14 años, inclusive, se le facilitarán, cuando estén indicadas, las siguientes actuaciones:

- a) Revisión periódica del estado de salud oral, que incluirá exploración radiográfica cuando esté indicada.
- b) Determinación del riesgo individual de caries, especialmente en los dos primeros años de vida, para establecer la periodicidad de las revisiones y las medidas preventivas orientadas a reducir ese riesgo.
- c) Tanto en dentición temporal como definitiva:
 - Aplicación de sustancias remineralizantes, antisépticas y/o desensibilizantes.
 - Sellados de fosas y fisuras.
 - Tartrectomía.
- d) En la dentición temporal, se aplicarán actuaciones de mínima intervención y medidas tendentes a frenar el proceso de lesión por caries.
- e) Para toda la dentición definitiva se incluyen obturaciones en lesiones que no asocien daño pulpar irreversible producidas por caries, traumatismo o por cualquier enfermedad que afecte a la estructura del diente.
- f) En el caso de lesiones por traumatismo en el grupo incisivo y canino definitivos, se incluyen también:

- Reubicación y estabilización de los dientes afectados del grupo anterior.
- Ferulización del grupo anterior y sutura de tejidos blandos, si es necesario.
- Tratamientos pulpares, si es necesario.

9.7 Adicionalmente, a las mujeres embarazadas se les ofrecerán las siguientes actuaciones:

- a) Consejos para preservar la salud oral del futuro bebé.
- b) Exploración clínica para determinar su estado de salud oral y su riesgo tanto de caries como de enfermedad periodontal.
- c) Cuando esté indicado, tartrectomía y aplicación de sustancias remineralizantes, antisépticas y/o desensibilizantes.

Las embarazadas realizarán al menos una visita odontológica, preferentemente durante el primer trimestre del embarazo, pudiendo ser derivadas a los equipos o unidades de salud bucodental por el personal sanitario o a demanda de la usuaria.

9.8 Adicionalmente, a las personas mayores de 14 años con discapacidad intelectual o con una discapacidad limitante de la movilidad de los miembros superiores, que impidan el correcto autocuidado necesario para alcanzar y mantener una adecuada salud bucodental, se les facilitará, cuando esté indicado por el riesgo que pueda comportar para el desarrollo de enfermedades bucodentales, los tratamientos de odontología conservadora que contempla esta cartera en el apartado 9.6, al igual que para el conjunto de las demás actuaciones, en el medio más adecuado a sus características individuales.

9.9 En el caso de personas que presenten alteraciones conductuales severas objetivables y que no sean capaces de mantener el necesario autocontrol que permita una adecuada atención a su salud bucodental, se garantizará las prestaciones de los servicios, según el grupo al que pertenezca, mediante el correspondiente tratamiento sedativo o de anestesia general, de acuerdo con los protocolos que se establezcan con los equipos de atención hospitalaria.

9.10 Adicionalmente, a las personas diagnosticadas de procesos oncológicos del territorio cervicofacial se les ofrecerán las siguientes actuaciones:

- a) Exploración clínica para determinar su estado de salud oral y las necesidades preventivas y terapéuticas que puedan ser necesarias para la prevención de lesiones orales derivadas del tratamiento oncológico de radio o quimioterapia.
- b) Cuando esté indicado, aplicación de sustancias remineralizantes, antisépticas y/o desensibilizantes, previa tartrectomía si fuera necesario para que el tratamiento anterior sea efectivo.

9.11 Se consideran excluidos de la atención a la salud bucodental los siguientes tratamientos:

- a) Obturaciones definitivas y tratamientos pulpares en la dentición temporal.
- b) Tratamientos pulpares en la dentición definitiva, excepto lo señalado en el punto 9.6. f).
- c) Tratamientos ortodóncicos.

- d) Exodoncias de dientes sanos por indicación exclusivamente ortodóncica.
- e) Tratamientos con finalidad exclusivamente estética.
- f) Implantes dentarios y prótesis dentales, salvo los incluidos en la cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica.
- g) Realización de pruebas complementarias para fines distintos de las prestaciones contempladas como financiables por el Sistema Nacional de Salud en esta norma.”

Cuatro. 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 y escrita, fundamentalmente pacientes con esclerosis lateral amiotrófica, trombosis de la arteria basilar, parálisis cerebral infantil, traumatismo craneoencefálico y mielinólisis pontina, con suficiente capacidad mental, intelectual, de aprendizaje y de control para su manejo de forma segura y eficaz.”.

Cinco. Se modifica el apartado 5.2.5 del anexo III, que queda redactado de la siguiente manera:

“5.2.5 Medicina nuclear diagnóstica y terapéutica, incluida la tomografía por emisión de positrones (PET), y combinada con el TC (PET-TC), en las indicaciones de los radiofármacos correspondientes incluidas en la prestación farmacéutica.”

Seis. Se modifica el apartado 5.3.7.1 del anexo III, que queda redactado de la siguiente manera:

“5.3.7.1 Asesoramiento genético en grupos de riesgo, según lo establecido en el apartado 5.3.10.”

Siete. Se modifica el párrafo f) del apartado 5.3.8.3 del anexo III, que queda redactado de la siguiente manera:

“f) Diagnóstico genético preimplantacional (DGP): Incluye:

1.º DGP con finalidad de prevención de la transmisión de enfermedades o trastornos de origen cromosómico o genético graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectados para su transferencia.

i) Las situaciones que pueden dar lugar a DGP con finalidad preventiva son:

– Enfermedades monogénicas susceptibles de diagnóstico genético preimplantatorio.

– Anomalía cromosómica estructural o numérica materna o paterna.

ii) El DGP se realizará con este fin cuando se cumplan los siguientes criterios específicos:

- Exista alto riesgo de recurrencia de la enfermedad presente en la familia,
- El trastorno genético genere graves problemas de salud, es decir, que la enfermedad de base genética comprometa la esperanza y/o calidad de vida por producir anomalías congénitas, discapacidad intelectual, sensorial o motora, no susceptibles de un tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales.
- El diagnóstico genético sea posible y fiable, e incluya un informe de asesoramiento genético donde se especifique el estatus genético de la persona, pareja o familia consultante en relación a la enfermedad y la identificación del gen implicado, la mutación responsable y la certeza de la relación fenotipo/genotipo.
- Sea posible realizar un procedimiento de fecundación in vitro/inyección espermática intracitoplasmática (FIV-ICSI) con una respuesta adecuada tras estimulación ovárica controlada.
- Se cumplan los criterios específicos para FIV con gametos propios.

iii) Será necesario, además de los criterios anteriores, una autorización expresa de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, cuando proceda, según lo establecido en el artículo 12.2 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

2.º DGP con fines terapéuticos a terceros: DGP en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad HLA (antígeno leucocitario humano) de los preembriones in vitro para la selección del embrión HLA compatible.

Los criterios específicos para acceder a esta técnica son:

- i) Mujeres con edad menor a 40 años en el momento de indicación del tratamiento con una reserva ovárica suficiente para el fin del tratamiento que se persigue.
- ii) Existencia de indicación reconocida, es decir, hijo previo afecto de enfermedad que precise tratamiento con precursores hematopoyéticos procedente de hermano histocompatible.
- iii) Autorización expresa de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, según lo establecido en el artículo 12.2 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.
- iv) Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con estimulación ovárica y tres ciclos adicionales tras valoración clínica por el facultativo especialista o, en su caso, por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida de los resultados obtenidos en los tres ciclos iniciales. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.”

Ocho. Se modifica el apartado 5.3.10 del anexo III, que queda redactado de la siguiente manera:

“5.3.10 Atención a los pacientes y familiares en el área de las enfermedades de base genética que comprenderá los análisis genéticos o genómicos y el asesoramiento genético.

5.3.10.1 La atención a los pacientes y familiares en el área de las enfermedades de base genética en el Sistema Nacional de Salud incluirá:

a) El diagnóstico de enfermedades, trastornos de base genética o alteraciones farmacogenéticas, mediante la integración de la información clínica personal y familiar y la obtenida tras la realización de los estudios genéticos o genómicos.

Se considera incluida la caracterización molecular con fin diagnóstico o pronóstico, así como para la toma de decisiones terapéuticas.

b) La transmisión de información, de forma clara y comprensible, sobre la alteración genética y la enfermedad o trastorno subyacente, el riesgo de recurrencia, las consecuencias para el paciente y sus familiares y el asesoramiento sobre las posibilidades terapéuticas y de prevención pre y postnatal.

c) La derivación de los pacientes y familiares a los distintos profesionales especializados y grupos de apoyo necesarios para el adecuado manejo de cada situación.

5.3.10.2 El proceso de asesoramiento genético y de realización de análisis genéticos o genómicos con fines asistenciales deberá ser efectuado por personal cualificado y deberá llevarse a cabo en centros que dispongan de autorización sanitaria, incluyendo la oferta asistencial, de la comunidad autónoma donde estén ubicados, de acuerdo al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y la correspondiente normativa autonómica que regule esta materia. Así mismo, los centros podrán ser acreditados por la autoridad autonómica o estatal competente y deberán reunir los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan.

5.3.10.3 El asesoramiento genético es el procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para ella o sus familiares de los resultados de un análisis genético o genómico y de sus beneficios, riesgos y limitaciones y, en su caso, para asesorar en relación con las posibles alternativas derivadas de dicho análisis. Este procedimiento tendrá lugar en las enfermedades o trastornos de base genética y potencialmente hereditarios tanto antes como después de una prueba genética o genómica e incluso en ausencia de las mismas.

a) El asesoramiento genético tendrá como objetivo ayudar a la persona o familia a entender y adaptarse a las consecuencias médicas, psicológicas, familiares y sociales de una determinada enfermedad, trastorno genético o alteración de relevancia farmacogenética. Este proceso, que incluye la intervención de uno o más profesionales, consistirá en:

1º Interpretar los antecedentes médicos personales o familiares que permiten valorar el riesgo de ocurrencia o recurrencia de una enfermedad de base genética.

2º Informar sobre el posible tipo de herencia, los análisis genéticos o genómicos disponibles, así como de sus consecuencias clínicas y terapéuticas, la posibilidad de prevención o tratamiento y la disponibilidad y accesibilidad de recursos.

3º Ofrecer el apropiado asesoramiento, respetando el principio de autonomía de las personas para la toma de decisiones informadas.

4º Solicitar la firma del consentimiento informado previamente a la realización de cualquier análisis genético o genómico, tras explicar su validez y utilidad clínica, sus beneficios, riesgos y limitaciones, así como de los posibles resultados y de sus consecuencias clínicas y terapéuticas.

b) El asesoramiento genético se realizará antes y después del estudio genético indicado, al menos, ante el diagnóstico, sospecha diagnóstica o antecedentes familiares de:

1º Anomalías cromosómicas o desequilibrios genómicos que ocasionan o pueden ocasionar defectos congénitos o hereditarios, dificultades graves de aprendizaje o problemas de fertilidad.

2º Enfermedades hereditarias de aparición prenatal, infantil y adulta.

3º Cánceres hereditarios o familiares.

4º Anomalías congénitas o del desarrollo.

5º Discapacidad intelectual u otros trastornos del neurodesarrollo con sospecha de base genética.

6º Trastornos de la fertilidad con sospecha de base genética.

5.3.10.4 El análisis genético o genómico es un procedimiento destinado a identificar variantes genéticas o a detectar la presencia o ausencia de uno o varios segmentos de material genético. Se consideran incluidas también las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo de un cambio genético determinado.

a) La indicación de los análisis genéticos o genómicos en las enfermedades o trastornos de base genética debe vincularse sistemáticamente al asesoramiento genético, respetando en todo momento la libre autonomía del individuo y requiriendo su consentimiento expreso y por escrito, una vez haya sido pertinentemente informado de los objetivos, posibilidades y limitaciones del análisis, así como de las posibles repercusiones de sus resultados a nivel individual y familiar, adoptando las medidas necesarias para garantizar el acceso a la información así como su comprensión. Las personas incapacitadas legalmente y los menores de edad participarán, atendidas sus circunstancias, con los apoyos precisos y según su edad y capacidades, en la toma de decisiones a lo largo del proceso, tal y como se recoge en la legislación vigente.

b) En la realización de análisis genéticos o genómicos:

1º Se asegurará la protección de los derechos de las personas y del tratamiento de los datos de carácter personal de acuerdo a la legislación vigente.

2º Se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad.

3º Solo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de alguna variante genética responsable de una enfermedad o detectar una predisposición o susceptibilidad genética a una determinada enfermedad, estimando el riesgo asociado con fines médicos y con un asesoramiento genético asociado, cuando esté indicado.

También podrán realizarse para identificar las diferencias individuales en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades.

4º En el caso de personas con discapacidad, la información y documentación que se facilite, así como la comunicación y la interacción durante el proceso de asesoramiento genético, deberán atender a los requerimientos de accesibilidad universal y diseño para todos.

c) Los análisis genéticos o genómicos incluidos en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud deben cumplir los siguientes requisitos:

1º Tener validez analítica y clínica sustentada en la evidencia científica.

2º Ser de utilidad clínica: constituir un elemento esencial para el diagnóstico y pronóstico de la enfermedad, para la selección y seguimiento de tratamientos, así como para la toma de decisiones reproductivas. Todo ello siempre que el balance beneficio/riesgo sea favorable.

3º Haber sido valorados previamente en relación a las implicaciones éticas, sociales, legales, organizativas y económicas de su inclusión en la oferta asistencial pública.

d) Se incluirán en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud aquellos análisis genéticos o genómicos que, cumpliendo los requisitos de validez analítica y clínica, utilidad clínica e impacto en la salud anteriormente expuestos, correspondan a alguno de los siguientes tipos de estudios y reúnan los criterios de indicación que a continuación se especifican:

1º Análisis genéticos o genómicos diagnósticos: Se realizan en personas con signos o síntomas de enfermedad y sirven para confirmar o descartar una enfermedad, trastorno o alteración de base genética. Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación:

i) La persona presenta signos o síntomas sugestivos de una enfermedad o trastorno genético que puede ser diagnosticado mediante el análisis genético o genómico.

ii) El diagnóstico genético de la enfermedad cumple al menos uno de los requisitos siguientes:

– Implica un claro beneficio en el manejo clínico (diagnóstico, pronóstico, tratamiento o seguimiento) del paciente o de sus familiares.

– Evita la realización de otros procedimientos diagnósticos o terapéuticos inapropiados.

– Proporciona información clave para la toma de decisiones reproductivas del individuo o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia.

2º Análisis genéticos presintomáticos o predictivos: Se realizan en personas asintomáticas y sirven para determinar si presentan un riesgo elevado de desarrollar una determinada enfermedad. Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación:

i) La persona pertenece a una familia o grupo poblacional de alto riesgo en los que se ha identificado la presencia de una enfermedad o trastorno genético, cuya alteración genética ha sido previamente caracterizada y puede ser identificada mediante un análisis genético.

ii) Además, se cumple al menos uno de los requisitos siguientes:

– El análisis genético o genómico permite un diagnóstico precoz o un tratamiento más temprano, lo que se traduce en la disminución de la morbimortalidad de la enfermedad, en la previsión de una mejor respuesta terapéutica o en evitar efectos secundarios no deseables.

– El diagnóstico genético de la enfermedad ayuda en la toma de decisiones reproductivas del individuo o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia.

iii) En el caso de menores, el estudio genético presintomático o predictivo en enfermedades que aparecen en la edad adulta se deberá diferir hasta que la persona tenga la madurez y competencia necesaria para comprender la naturaleza e implicaciones de su decisión, salvo que existan medidas preventivas eficaces aplicables en la infancia. En enfermedades que aparecen en la infancia y que pueden ser prevenidas o tratadas adecuadamente, el análisis genético o genómico se deberá realizar lo más próximo posible al momento en el que se deben iniciar dichas medidas preventivas y/o terapéuticas.

3º Análisis genéticos de portadores: se realizan en personas con alto riesgo de transmisión de enfermedad a su descendencia, aunque en general tienen poca o ninguna consecuencia para la salud de esta persona, y sirven para determinar si la persona es portadora de una alteración genética hereditaria.

El ámbito de este apartado se refiere al estudio de portadores en el contexto de sospecha diagnóstica o antecedentes familiares. En lo referente a cribados poblacionales incluidos en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, se aplicará lo establecido en el anexo I, apartado 3.3 de este real decreto.

Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación:

i) La persona, debido a sus antecedentes personales o familiares, presenta un riesgo elevado de ser portador de una determinada enfermedad o trastorno genético cuya alteración genética se conoce y puede ser identificada mediante el correspondiente análisis genético o genómico.

ii) El diagnóstico genético permite la toma de decisiones reproductivas de la persona o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia.

iii) En el caso de menores, el estudio genético de portadores no se realizará hasta que el menor alcance la madurez y competencia necesarias para comprender la naturaleza de su decisión y sus implicaciones y sea, a su vez, capaz de dar su consentimiento.

4º Análisis genéticos o genómicos para diagnóstico prenatal: Se realizan en caso de un feto con alto riesgo de sufrir una determinada enfermedad o trastorno genético relacionado con su salud, anomalía cromosómica o molecular, cuando se cumplan los siguientes criterios de indicación:

i) Antecedentes familiares de una enfermedad o trastorno genético con riesgo de recurrencia o existencia de marcadores ecográficos, biomarcadores o malformaciones indicativas de un defecto genético.

ii) El análisis genético o genómico debe contribuir al manejo clínico de la gestación, del recién nacido o a la toma de decisiones reproductivas.

5º Análisis para el diagnóstico genético preimplantacional (DGP): Se realizan en:

i) Preembriones con alto riesgo de padecer enfermedades o trastornos de base genética graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales y servirá para identificar a los preembriones no afectados que serán transferidos mediante técnicas de reproducción humana asistida. La aplicación de las técnicas de diagnóstico preimplantacional en estos casos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

ii) La aplicación de técnicas de diagnóstico preimplantacional para cualquiera otra finalidad no comprendida en el apartado anterior, o cuando se pretendan practicar en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro, con fines terapéuticos para terceros, requerirá de la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso.

Para la realización de los análisis para el diagnóstico genético preimplantacional se deberán cumplir los criterios de indicación que se recogen en el apartado f) del apartado 5.3.8.3.

6º Análisis de farmacogenética y farmacogenómica: Se realizan en personas que necesitan ser tratadas con determinados medicamentos incluidos en la

prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sirven para determinar la estrategia terapéutica, valorar la respuesta al tratamiento o evitar o minimizar los posibles efectos adversos en un individuo determinado.

7º Estudio genético o genómico en patologías, hereditarias o no, que puedan beneficiarse desde el punto de vista asistencial de la búsqueda de biomarcadores diagnósticos, pronósticos o predictivos de respuesta al tratamiento, de acuerdo con las directrices marcadas por los organismos reguladores o en ficha técnica.

Todos estos servicios son prestados por las correspondientes unidades asistenciales, recogidas en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, autorizadas por las respectivas comunidades autónomas.

5.3.10.5 La concreción, especificación y definición de las pruebas genéticas incluidas en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se llevará a cabo por acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

Con el fin de garantizar la calidad en la prescripción de los análisis genéticos o genómicos, el responsable de la indicación deberá garantizar, siempre que se requiera, que se ha realizado un asesoramiento genético previo y que se ha firmado el correspondiente consentimiento informado. Además, deberán constar en la prescripción, como mínimo, los siguientes datos:

- 1º Responsable de la indicación: datos de identificación del facultativo (nombre completo, número de colegiado o código de identificación, centro sanitario y servicio).
- 2º Usuario: datos de identificación; fecha de nacimiento.
- 3º Orientación diagnóstica: Condición o patología que justifica la indicación, patologías concomitantes que influyan en la indicación u otra información clínica de interés.
- 4º Antecedentes personales y familiares.
- 5º Indicación: Fecha; tipo de análisis genético o genómico que se solicita.

Las autoridades sanitarias competentes pondrán a disposición de los profesionales del Sistema Nacional de Salud la relación de centros que, cumpliendo los requisitos que se establezcan, puedan realizar los diferentes tipos de análisis genéticos o genómicos.

5.3.10.6 Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética

1. El Comité Asesor para la cartera común de servicios en el área de genética, adscrito a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, es el órgano coordinador entre las administraciones sanitarias implicadas en la gestión de esta prestación y tendrá como finalidad la coordinación de las actuaciones y el seguimiento de dicha cartera. Su actividad estará vinculada a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, regulada en el artículo 9 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 cual, a su vez, depende del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. Este Comité tendrá la siguiente composición:

a) Presidente: El titular de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. El Presidente suplente será el Subdirector General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación, en tanto que titular del órgano responsable de la definición de la política de ordenación de prestaciones.

b) Vocales, que serán designados por la respectiva institución a la que representan entre las personas que desempeñan funciones relativas a la cartera común de servicios en el área de genética:

- Un representante de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.
- Un representante del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA).
- Un representante de cada una de las mutualidades de funcionarios: Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), Mutualidad General Judicial (MUGEJU) e Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS).
- Un representante de cada una de las comunidades autónomas.
- Un representante de la Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación.
- Un representante de la Subdirección General de Farmacia.
- Un representante de la Subdirección General de Promoción, Prevención y Calidad.
- Además se integrarán como vocales dos asesores de reconocido prestigio y experiencia en el área de genética o genómica designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, previa consulta al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Para cada uno de los vocales será designado por la institución a la que representan, un titular y un suplente.

c) Para garantizar el desarrollo de las tareas encomendadas a este Comité, se establece una Secretaría que será ejercida por un funcionario de la Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación.

Cuando la naturaleza de los temas así lo aconseje, se podrán incorporar a este Comité, por indicación del Presidente, otros expertos que se consideren necesarios, en concepto de asesores con voz, pero sin voto.

3. Las funciones de este Comité serán las siguientes:

a) Elaborar, aprobar y modificar el reglamento de régimen interior de funcionamiento del propio Comité.

- b) Asesorar en la estrategia de estudios genéticos y genómicos. Proponer el desarrollo de la cartera común de servicios para los trastornos y enfermedades de base genética, incluido el catálogo, así como su actualización de acuerdo a la normativa vigente.
 - c) Proponer los requisitos mínimos comunes que deben reunir las pruebas genéticas o genómicas, dirigidos a garantizar la calidad de esta prestación.
 - d) Proponer criterios comunes para la elaboración de los correspondientes catálogos de genética por las Comunidades Autónomas, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las Mutualidades de Funcionarios en sus respectivos ámbitos de gestión.
 - e) Proponer y coordinar el sistema de información que permita el seguimiento de esta cartera de servicios.
 - f) Identificar necesidades y detectar las dificultades que pudieran surgir en el cumplimiento de la normativa sobre esta materia y resolver las dudas sobre su aplicación e interpretación.
 - g) Proponer actividades de información en esta materia destinadas a profesionales, población o pacientes.
 - g) Emitir informe, cuando sea requerido para ello por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud o las administraciones sanitarias representadas en el Comité, sobre las cuestiones que afecten a la cartera común.
 - h) Servir de cauce permanente de colaboración, comunicación e información entre los distintos Servicios de Salud de las comunidades autónomas, la Administración General del Estado y otros agentes implicados en la gestión de esta cartera.
 - i) Aquellas otras que puedan serle confiadas por el Ministerio de Sanidad o por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para la debida coordinación entre las administraciones sanitarias en esta materia.
4. Se reunirá con una periodicidad anual, pudiendo convocarse reuniones adicionales cuando se estime necesario.
5. Para su correcto funcionamiento se crearán grupos técnicos de trabajo, de carácter permanente, para asesorar en la definición y actualización del catálogo, o temporal, para el estudio de temas concretos relacionados con las materias de su competencia. Estos grupos se reunirán con la periodicidad que requiera la misión que se les encomiende y en ellos participarán la Sociedades Científicas implicadas.
6. El apoyo al Comité será prestado con los actuales medios humanos y materiales del Ministerio de Sanidad de modo que su funcionamiento no suponga incremento del gasto público.
7. Sin perjuicio de las peculiaridades previstas en esta orden, el Comité ajustará su funcionamiento a lo dispuesto en el Capítulo II de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
8. Comisiones autonómicas de genética: Como órgano coordinador en materia de genética en cada comunidad autónoma podrán constituirse comisiones autonómicas, cuyas funciones y composición serán reguladas por sus autoridades sanitarias.”

Siete. En el apartado 6.1 del anexo VI, se modifica el apartado RE 0 2 0, que queda redactado de la siguiente manera:

“RE 0 2 0 Válvula endobronquial, para pacientes con EPOC grave que muestren cisura interlobulillar completa o ausencia de ventilación colateral y para pacientes con fuga aérea persistente.”

Ocho. En el apartado 8 del anexo VII, se modifica el apartado D, que queda redactado de la siguiente manera:

“D Situaciones clínicas cuando cursan con desnutrición severa.

D.1 Enfermedad inflamatoria intestinal: colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

D.2 Caquexia cancerosa por enteritis crónica por tratamiento quimio y/o radioterápico.

D.3 Patología médica infecciosa que comporta malabsorción severa: SIDA.

D.4 Fibrosis quística.

D.5 Fístulas enterocutáneas de bajo débito.

D.6 Insuficiencia renal infantil que compromete el crecimiento del paciente.

D.7 Enfermedad renal crónica avanzada (ERCA) en hemodiálisis.”

Disposición adicional primera. *Implantación de los programas poblacionales neonatales y prenatales.*

La implantación de los programas de cribado poblacional neonatal de déficit de biotinidasa, enfermedad de orina con olor a jarabe de arce, homocistinuria e hiperplasia suprarrenal congénita, así como, el programa de cribado prenatal de anomalías cromosómicas y de enfermedades infecciosas se hará de forma gradual de manera que en el plazo de un año para el programa de cribado neonatal y dos años para el programa de cribado prenatal a contar desde la entrada en vigor de esta orden todas las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades de funcionarios adaptarán sus programas a lo recogido en esta norma.

Disposición adicional segunda. *Calendario de incorporación de colectivos a la cartera común de servicios de atención primaria de atención a la salud bucodental.*

Las actuaciones adicionales que en el apartado 9 se recogen en la atención a la salud bucodental de la cartera común de servicios de atención primaria para distintos colectivos de pacientes se prestarán de forma efectiva por los servicios de salud de las comunidades autónomas, el INGESA y las mutualidades de funcionarios de manera progresiva para que puedan adaptar sus respectivas carteras a lo dispuesto en esta orden. Las recogidas en el apartado 9.6 se harán efectivas para la población infanto-juvenil de 6 a 14 años, ambos inclusive, antes del 31 de diciembre de 2022 y para la población de 0 a 5 años, ambos inclusive antes del 31 de diciembre

de 2023. Las recogidas en el apartado 9.7 para las mujeres embarazadas antes del 31 de diciembre de 2022. Las actuaciones recogidas en el apartado 9.8 antes del 30 de junio de 2023. Por último, las actuaciones en salud bucodental para personas diagnosticadas de procesos oncológicos del territorio cervicofacial recogidas en el apartado 9.10 antes del 31 de diciembre de 2023.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente orden se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.ª 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.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE ACTUALIZAN LOS ANEXOS I, II, III, VI Y VII 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	Fecha	17 de febrero 2022
Título de la norma	Proyecto de Orden por la que se modifican los anexos I, II, III, VI y VII 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 <input checked="" type="checkbox"/> abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Se actualiza, concreta o clarifica, entre otros, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) relativa a programas de cribado neonatales y prenatales de salud pública, a la atención a la salud bucodental en atención primaria, genética, a la prestación con productos dietéticos y otros aspectos que requieren de su clarificación para una mayor homogeneización en la prestación de los servicios en el SNS.		

Objetivos que se persiguen

Actualizar y concretar la cartera común de servicios, así como clarificar algunos aspectos de su contenido, con el fin de cubrir determinadas necesidades sanitarias para diferentes colectivos de pacientes y facilitarles una mejor calidad de vida y un acceso más homogéneo en todo el SNS.

En concreto los objetivos de esta orden serían:

- Actualizar las patologías incluidas en el programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas con la inclusión del déficit de biotinidasa, enfermedad de orina con olor a jarabe de arce, homocistinuria e hiperplasia suprarrenal congénita.
- Concretar el cribado neonatal de hipoacusia, cribado prenatal de anomalías cromosómicas y de enfermedades infecciosas.
- Concretar y ampliar la cartera común de servicios de atención a la salud bucodental.
- Actualizar la cartera común de servicios en el área de genética.
- Incluir la financiación de la nutrición enteral domiciliaria a pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en hemodiálisis.
- Clarificar los criterios recogidos para la financiación del lector ocular u otro sistema de comunicación para pacientes con trastornos neuromotores graves.
- Armonizar las indicaciones de los radiofármacos en el PET y el PET-TC, incluidos en la medicina nuclear diagnóstica y terapéutica en la cartera común de servicios de acuerdo con la financiación pública dentro de la prestación farmacéutica.
- Actualizar las condiciones de uso de la válvula endobronquial en el catálogo común de implantes quirúrgicos para pacientes con fuga aérea persistente tras la finalización del correspondiente estudio de monitorización.

<p>Principales alternativas consideradas</p>	<p>Queda descartada la opción de no hacer nada, dado que esta alternativa afectaría a la salud de la población española, así como a la cohesión y equidad en el SNS.</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, recoge en sus anexos el contenido de las diferentes prestaciones que integran la cartera común de servicios. En su artículo 6 establece que, por orden del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS, podrá concretarse y detallarse el contenido de los diferentes apartados de la cartera de servicios comunes recogidos en sus anexos. Asimismo, el artículo 7 señala que la cartera de servicios comunes del SNS, contenida en sus anexos, se actualizará mediante orden del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS, 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, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS.</p> <p>La actualización de la cartera común de servicios del SNS ha de hacerse por orden ministerial siguiendo el procedimiento establecido en la SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del SNS.</p> <p>Por tanto, no cabe otra alternativa para alcanzar los objetivos de este proyecto normativo que hacerlo por orden ministerial.</p>
<p>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</p>	
<p>Tipo de norma</p>	<p>Orden ministerial.</p>
<p>Estructura de la Norma</p>	<p>La norma se estructura en un preámbulo, un artículo, 2 disposiciones adicionales y dos disposiciones finales.</p>

Informes recabados

Se va a presentar el proyecto de norma a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 2 de marzo de 2022, y posteriormente se presentará al Comité Consultivo del SNS, a la Comisión Delegada del Consejo Interterritorial del SNS, así como al Consejo Interterritorial del SNS.

Se va a recabar informe de:

- Ministerio de Hacienda y Función Pública (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).
- Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).
- Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).
- Ministerio de Ciencia e Innovación (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).
- Ministerio de Defensa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).
- Ministerio de Política Territorial en materia de distribución de competencias (artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).
- Aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU, ISFAS) e Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).
- Consejo Nacional de la Discapacidad y Consejo de Consumidores y Usuarios.
- Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).

Asimismo, el proyecto va a ser sometido al dictamen del Consejo de Estado de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

Trámite de consulta pública previa	Se ha sometido a consulta pública previa en coherencia con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. Fue llevada a cabo del 4 al 20 de junio de 2021.	
Trámite de audiencia e información pública	Se prevé audiencia e información pública en coherencia con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	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.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general.	Por su propia naturaleza, esta orden no va a tener impacto directo negativo ni sobre el empleo, ni sobre la productividad o la innovación. No se prevé un impacto en la economía general.
	En relación con la competencia.	<input checked="" type="checkbox"/> X la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.

	<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"/> incorpora nuevas cargas administrativas.</p> <p>Cuantificación estimada</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> X no afecta a las cargas administrativas</p>
	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma</p> <p><input checked="" 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"/> Se estima un gasto de 52.621.517 €.euros.</p> <p><input type="checkbox"/> Implica un ingreso</p>
<p>IMPACTO DE GÉNERO</p>	<p>La norma tiene un impacto de género positivo pues implica la mejora del programa de cribado prenatal y por lo tanto la mejora en la atención a las mujeres embarazadas. Asimismo, la norma incluye unas actuaciones adicionales en la atención a la salud bucodental específicas para el colectivo de mujeres embarazadas.</p>	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input type="checkbox"/></p> <p>Positivo X<input checked="" type="checkbox"/></p>

<p>IMPACTO SOBRE LA INFANCIA Y LA FAMILIA</p>	<p>Impacto en la infancia y la adolescencia: positivo. Impacto en la familia: positivo.</p> <p>En la norma se contemplan algunas prestaciones que van a beneficiar, específicamente a los niños, dado que se recogen actuaciones concretas para el colectivo infantojuvenil (hasta los 14 años) en la atención a la salud bucodental.</p> <p>Asimismo, la actualización y concreción de los programas de cribado prenatales y neonatales supone una mejora en la atención a los recién nacidos y a las mujeres embarazadas y, por tanto, a las familias.</p> <p>Además, la actualización de la cartera común de servicios en el área de la genética pretende homogeneizar en todo el territorio el acceso a estas pruebas que son fundamentales para el diagnóstico, pronóstico, selección y seguimiento de los tratamientos (especialmente en enfermedades raras y oncológicas) lo que redundará positivamente en la atención de los pacientes y sus familiares.</p>
<p>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</p>	<p>La norma tendrá un impacto positivo en salud dado que mejorará la equidad en el acceso al actualizar, concretar y clarificar el contenido de la cartera común de servicios del SNS, de manera que los servicios que reciban los ciudadanos sean más homogéneos y transparentes en todo el territorio del Estado. Además al concretarse la cartera con criterios basados en evidencia científica sobre la seguridad, eficacia y coste/efectividad de los tratamientos se facilitarán unas prestaciones adecuadas y racionales.</p> <p>No hay impacto por razón de cambio climático.</p>

**OTRAS
CONSIDERACIONES**

La ampliación de la cartera de servicios de atención de la salud bucodental es uno de los objetivos contemplados en el Programa de Gobierno de España, donde se incluye, en el apartado de sanidad, la elaboración de un plan de salud bucodental que establezca las prestaciones a cargo del SNS, indicándose que en su apartado 2.2.2 que se introducirá progresivamente la Atención a la Salud Bucodental de la población en cartera de servicios del SNS.

Asimismo, es una acción incluida en el Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria, aprobado en abril de 2019 por el Consejo Interterritorial del SNS (A.4.5) y a su vez, está contemplada en el Plan de Acción de Atención Primaria y Comunitaria, aprobado por el CISNS en el pleno de 15 de diciembre de 2021.

Por otra parte, el incremento de la cartera común de servicios sanitarios públicos a prestar al conjunto de la ciudadanía es una de las medidas incluidas en la reforma 3 del componente 18, denominada “Consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad” (C18R3) en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Cabe destacar que no tiene un hito/objetivo asociado. Con esta reforma se pretende ampliar y mejorar los servicios de esta cartera común con servicios de atención bucodental y medicina genómica, entre otros.

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE ACTUALIZAN LOS ANEXOS I, II, III, VI Y VII 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 presente Memoria se emite de acuerdo con lo establecido en el «Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo».

I. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA.

1) MOTIVACIÓN:

a) 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. La actualización de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) es un proceso continuo por el que se incorporan nuevas prestaciones o se actualizan las ya financiadas 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.

Por ello, y a través del procedimiento de actualización establecido, la presente orden actualiza y/o concreta, entre otros, la cartera común de servicios relativa a programas de cribado neonatales y prenatales de salud pública, la cartera común de servicios de atención primaria en cuanto a la atención a la salud bucodental, distintos aspectos de la cartera común de servicios de atención especializada (entre los que se encuentra la cartera de genética), la prestación con productos dietéticos para garantizar un acceso más

homogéneo y equitativo de los usuarios a las prestaciones del SNS y así dar una respuesta más armonizada a las necesidades sanitarias de la población.

A continuación, se motiva, para cada una de ellas, las causas de las propuestas:

Programas de cribado neonatales y prenatales:

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud recoge entre sus principios generales la prestación de una atención integral a la salud, comprensiva tanto de su promoción como de la prevención de enfermedades, de la asistencia y de la rehabilitación, procurando un alto nivel de calidad, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública.

La detección de enfermedades en fase presintomática mediante cribado forma parte de las actividades de prevención de las enfermedades que se recogen en el anexo I del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, sobre cartera de servicios comunes de salud pública.

Señalar además que la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, en relación al derecho a la igualdad en el acceso a la salud pública, señala en su artículo 6.4 que este derecho se concretará en una cartera de servicios básica y común en el ámbito de la salud pública, con un conjunto de actuaciones y programas que incluirá una oferta única de cribados poblacionales.

En lo que se refiere a los cribados, en base al procedimiento de actualización recogido en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, se han ido incluyendo en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud diversos programas de cribado poblacional según se ha ido disponiendo de evidencias científicas sobre su seguridad, eficacia, efectividad y coste efectividad.

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 concretó los programas de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas y de cáncer dentro de la cartera común de servicios en el ámbito de la salud pública.

La Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, por la que se modifican los anexos I, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, continuó este proceso de concreción estableciendo las características del programa de cribado de cáncer de cérvix.

Con el objeto de avanzar en el proceso de concreción y actualización de la cartera común de servicios se acordó el 14 de julio de 2020 en el seno de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación (CPAF) la **concreción del programa de cribado neonatal de hipoacusia** y el **programa de cribado prenatal de anomalías cromosómicas y de enfermedades infecciosas** dentro de la cartera común de servicios en el ámbito de la salud pública. Asimismo, la CPAF acordó el 29 de enero de 2021 la **incorporación de dos nuevas enfermedades** al programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas del SNS: **enfermedad de orina con olor a jarabe de arce y homocistinuria** que se unían a la inclusión del **déficit de biotinidasa** ya aprobado con anterioridad en 2019 por la CPAF. Posteriormente, la CPAF aprobó también la incorporación del cribado neonatal de la hiperplasia suprarrenal congénita al citado programa en su reunión del 2 de marzo de 2022.

Tras un proceso de evaluación previo de la evidencia científica disponible en el que se ha contado con los informes elaborados por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones Sanitarias del SNS (RedETS), la propuesta de actualización y concreción de estos programas de cribado fue elaborada por la Ponencia de cribado poblacional dependiente de la Comisión de Salud Pública. Posteriormente la propuesta fue presentada y aprobada, tanto por la Comisión de Salud Pública en sus reuniones de 30 de enero, 20 de febrero, 17 de septiembre de 2020 y 16 de noviembre de 2021, como posteriormente por la CPAF (14 de julio de 2020, 29 de enero de 2021 y 2 de marzo de 2022).

Se exponen a continuación los distintos programas de cribado que se recogen en esta orden:

- **Programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas:** Teniendo en cuenta los resultados y conclusiones de los informes elaborados por la RedETS los cribados neonatales del déficit de biotinidasa, enfermedad de orina con olor a jarabe de arce, homocistinuria e hiperplasia suprarrenal congénita cumplen con criterios de eficacia clínica y coste efectividad. Estas nuevas patologías pasarían a formar parte, junto a las 7 incluidas en la actualidad, del programa poblacional de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS.

La inclusión del cribado de estas 4 metabolopatías en el programa de cribado neonatal poblacional permitirá un diagnóstico y tratamiento precoz de estas patologías lo que supondrá un mejor pronóstico y calidad de vida de las personas afectadas y un ahorro de costes sanitarios y de dependencia teniendo en cuenta sus beneficios a largo plazo.

- **Programa de cribado neonatal de hipoacusia.** Por otro lado, con el objeto de facilitar la detección precoz de la hipoacusia se concretan las características del programa de cribado neonatal de hipoacusia, que va dirigido a todos los recién nacidos antes del primer mes de vida.
Se propone la concreción de este programa como un programa de salud pública, como ya se hizo con el cribado neonatal de metabolopatías, lo que no implica ningún cambio

organizativo en el programa, si bien se especificaría en la norma que con carácter general se realizará con los siguientes criterios:

- a) Población objetivo: todos los recién nacidos.
- b) Pruebas de cribado: otoemisiones acústicas automatizadas (OEA) y/o potenciales evocados auditivos de tronco cerebral automatizados (PEATCa).
- c) Realización de la prueba: antes del mes de vida.

Se garantizará que en el momento de la realización del cribado se defina también el riesgo individual de hipoacusia congénita y en función de éste, se facilitará su manejo y seguimiento a través de protocolos de actuación específicos. Este programa además del diagnóstico de confirmación y tratamiento, incluirá la atención temprana y el seguimiento en los centros que determine cada comunidad autónoma, mutualidad de funcionarios o INGESA.

▪ **Programa de cribado prenatal.**

Se propone definir este programa poblacional como un programa de salud pública concretando:

- El **cribado prenatal de anomalías cromosómicas** con la incorporación del test de ADN fetal libre circulante (ADN-flc) como prueba de segundo nivel para la detección de las trisomías 21, 18 y 13. Este test supone un complemento de los cribados utilizados en la actualidad para detección de las citadas anomalías cromosómicas como prueba de segundo nivel tras un resultado en el test combinado del primer trimestre por encima del punto de corte.

La prueba inicial de cribado utilizada es el test combinado del primer trimestre compuesto por una prueba bioquímica que consiste en la determinación de PAPP-A (proteína plasmática placentaria A) y β hCG (fracción beta libre de la gonadotropina coriónica humana) junto con una prueba ecográfica de medición de la translucencia nucal (TN) y con la edad materna (riesgo a priori).

Como prueba diagnóstica confirmatoria se ha utilizado habitualmente el análisis genético del feto o de la placenta mediante la realización de técnicas invasivas (amniocentesis/biopsia de corion), con los consiguientes efectos adversos, el más importante de todos, la pérdida fetal.

El riesgo ponderado de aborto tras una amniocentesis es de 0,91%. El riesgo ponderado de pérdidas atribuibles a la amniocentesis es de 0,30%. El riesgo ponderado de aborto tras la realización de una biopsia corial es de 1,39%. El riesgo ponderado de pérdidas atribuibles al procedimiento de la biopsia de corion es de 0,20%.

El test de (ADN-flc), es una prueba de cribado alternativa como complemento a las pruebas de cribado utilizadas en la actualidad para la detección de determinadas anomalías cromosómicas (trisomías 21, 18 y 13). Este test tiene una elevada sensibilidad (por encima del 99.7% para la trisomía 21 con una tasa de falsos positivos del 0.04%) y su incorporación al programa supone una importante disminución del empleo de técnicas invasivas de confirmación diagnóstica (hasta en un 70%), como la amniocentesis o la biopsia corial, lo que supone una ventaja teniendo en cuenta las pérdidas fetales y complicaciones derivadas de las mismas. Este programa se realizará con los siguientes criterios que se recogen en esta orden:

a) Población objetivo: mujeres embarazadas.

b) Pruebas de cribado:

- *Test combinado del primer trimestre* compuesto por una prueba bioquímica que consiste en la determinación de PAPP-A (glicoproteína sintetizada en el trofoblasto) y β hCG (fracción beta libre de la gonadotropina coriónica humana) y una prueba ecográfica de medición de la translucencia nucal (TN).

- *Test de ADN fetal libre circulante en sangre materna* como prueba de cribado prenatal contingente o de segunda línea ante una situación en la que este incrementado el riesgo de trisomía fetal en los cromosomas 21, 18 o 13. Esta prueba estará limitada a la detección de las trisomías fetales en los cromosomas 21, 18 o 13.

- **Cribado prenatal de enfermedades infecciosas** concretando aquellas enfermedades que deben ofertarse a todas las embarazadas, aquellas que van dirigidas a determinados grupos de riesgo o aquellas que han de ofertarse en función del estado de inmunidad de la embarazada. De esta manera se establecen los aspectos esenciales y los requisitos mínimos del programa para garantizar el acceso de forma homogénea y con criterios de calidad en todo el territorio.

Esta propuesta implica dejar de hacer algunas pruebas de cribado que se están ofertando a todas las embarazadas sin que haya evidencia, como es el caso de rubeola que sólo debería hacerse a las embarazadas en las que no esté documentada la vacunación o de la hepatitis C que sólo debería hacerse en embarazadas con exposiciones de riesgo dada la bajísima, casi nula, seroprevalencia de VHC en mujeres en edad fértil en España. Además, implica incluir el cribado de la enfermedad de Chagas y Zika en embarazadas de riesgo.

Se propone lo siguiente: De forma general se incluye el cribado de sífilis, hepatitis B, VIH y estreptococo del grupo B en todas las embarazadas, el cribado de rubeola y varicela en función del estado de inmunidad de la embarazada y el cribado de hepatitis C, enfermedad de Chagas y Zika sólo en grupos de riesgo definidos.

La implantación de los programas de cribado poblacional neonatal de déficit de biotinidasa, enfermedad de orina con olor a jarabe de arce, homocistinuria e hiperplasia suprarrenal congénita, así como, el programa de cribado prenatal de anomalías cromosómicas y de enfermedades infecciosas se hará de forma gradual de manera que en el plazo de un año para el programa de cribado neonatal y dos años para el programa de cribado prenatal a contar desde la entrada en vigor de esta orden todas las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades de funcionarios adaptarán sus programas a lo recogido en esta norma.

Asimismo, se dotará a los programas de un sistema de información común y protocolo común de seguimiento.

Salud bucodental:

Tal y como indica la Organización Mundial de la Salud¹ (OMS), más de 3.500 millones de personas padecen enfermedades bucodentales. La caries dental no tratada en los dientes permanentes es la más común. La enfermedad periodontal grave afecta a casi el 10% de la población mundial y más de 530 millones de niños padecen caries en los dientes temporales. Las enfermedades bucodentales afectan de manera desproporcionada a las poblaciones pobres y socialmente desfavorecidas. La mayoría de las enfermedades bucodentales se han relacionado con otras enfermedades no transmisibles como las enfermedades cardiovasculares, la diabetes, el cáncer, la neumonía, la obesidad y el parto prematuro. No obstante, la mayoría de las afecciones de salud bucal se pueden prevenir en gran medida y se pueden tratar en sus primeras etapas, pero el tratamiento a menudo no es asequible para la población, ya que generalmente no forma parte de los paquetes de cobertura universal en los sistemas sanitarios del mundo.

Este gran problema fue preocupación y ocupación de los países del mundo en la 74ª Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en mayo-junio de 2021. De tal forma que los Estados Miembros aprobaron la **Resolución sobre salud bucal** (WHA 74.5²), teniendo presente la **Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible**, en particular el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 (Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades), y reconociendo los importantes puntos de confluencia entre la salud bucodental y otros Objetivos de Desarrollo Sostenible, en particular el Objetivo 1 (Poner fin a la pobreza en todas sus formas y en todo el mundo), el Objetivo 2 (Poner fin al hambre, lograr la seguridad alimentaria y la mejora de la nutrición y promover la agricultura sostenible), el Objetivo 4 (Garantizar una educación inclusiva y equitativa de calidad y promover oportunidades de aprendizaje permanente para todos) y el Objetivo 12 (Garantizar modalidades de consumo y producción sostenibles).

La Resolución insta a los Estados Miembros a abordar los factores de riesgo clave de las enfermedades bucodentales compartidas con otras enfermedades no transmisibles, como la ingesta elevada de azúcares libres, el consumo de tabaco y el consumo nocivo de alcohol, y a mejorar las capacidades de los profesionales de la salud bucodental. También recomienda un cambio del enfoque curativo tradicional hacia un enfoque preventivo que incluya la promoción de la salud bucal en la familia, las escuelas y los lugares de trabajo, e incluya una atención oportuna, integral e inclusiva dentro del sistema de atención primaria de salud. Durante el debate, surgió un acuerdo claro de que la salud bucodental debe integrarse firmemente en la agenda de las enfermedades no transmisibles y que las intervenciones de atención de la salud bucodental deben incluirse en los programas de cobertura universal de salud.

En España, las prestaciones de atención de salud bucodental incluidas en la cartera común de servicios del SNS se establecen en el anexo II del *Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización*, en concreto en su apartado 9.

¹ <https://www.who.int/news/item/27-05-2021-world-health-assembly-resolution-paves-the-way-for-better-oral-health-care>

² https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R5-sp.pdf

La ampliación de la cartera común de servicios de atención de la salud bucodental ha sido un tema de preocupación y consenso en el SNS. Tiene por objetivos homogeneizar las prestaciones de atención de salud bucodental en todo el territorio nacional, garantizando la equidad en su acceso independientemente del lugar de residencia, e incrementar los servicios comunes que hasta ahora no se prestaban, con un enfoque fundamentalmente preventivo y priorizando a los siguientes colectivos donde la inversión en salud es manifiesta: infantojuvenil, embarazadas, personas con discapacidad y personas con cáncer, en concreto aquellas personas diagnosticadas de procesos oncológicos del territorio cervicofacial.

En el Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria, aprobado en abril de 2019 por el Consejo Interterritorial del SNS, ya se contemplaba como acción (A.4.5) su actualización.

Para el impulso de esta homogeneización y ampliación, el Ministerio de Sanidad ha incluido también, como medida transformadora del SNS, la ampliación de la cartera común de servicios de atención bucodental en el componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, formando parte de la reforma 3 “Consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad del SNS” de dicho componente (C18R3).

También, en el proyecto de la Ley de Presupuestos Generales del Estado para 2022, el Ministerio de Sanidad, en el marco de los presupuestos nacionales, ha propuesto la necesaria disposición de un fondo finalista para la ampliación de esta cartera, y que ha sido dotado con un importe de 44.058.000 euros. Este fondo se concibe como una transferencia a las comunidades autónomas para poder impulsar, de forma finalista, la ampliación de la cartera común de servicios de atención de salud bucodental.

La CPAF acordó el 11 de noviembre de 2021 la ampliación de la cartera común de servicios del SNS de manera progresiva en los colectivos infantojuvenil, embarazada, personas con discapacidad y personas con procesos oncológicos del territorio cervicofacial. Dicho acuerdo fue aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS el 2 de diciembre de 2021.

Cartera de genética:

La cartera común de servicios en el área de genética se desarrolló en 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, que establece entre otros aspectos, los tipos de análisis genéticos que forman parte de la misma (análisis genéticos diagnósticos, presintomáticos, de portadores, para diagnóstico prenatal, diagnóstico genético preimplantacional y farmacogenética y farmacogenómica) y los criterios que se deben cumplir para la indicación de cada tipo de análisis.

España está desarrollando una Estrategia en Medicina de Precisión Personalizada, a partir de la cual se desarrolla el Plan de Medicina Genómica. El continuo y rápido desarrollo de nuevas pruebas genéticas, fundamentalmente en lo relativo a las técnicas de

secuenciación masiva y del campo de la farmacogenética y farmacogenómica, plantean la necesidad de concretar en la cartera de servicios común aquellas pruebas que son coste-efectivas y han mostrado su utilidad clínica en el diagnóstico.

Los objetivos que se persiguen con la presente actualización y concreción de la cartera común de servicios en el área de la genética es la adecuación de la misma a los retos actuales y futuros y la necesidad de garantizar un acceso más homogéneo y equitativo dado que se han identificado situaciones de inequidad en el territorio nacional.

Para ello, se puso en marcha un grupo de trabajo, dependiente de la CPAF formado por representantes nombrados por las comunidades autónomas, las sociedades científicas implicadas [Asociación Española de Genética Humana (AEGH), Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP), Sociedad Española de Asesoramiento Genética (SEAGEN), Sociedad Española de Farmacogenética y Farmacogenómica (SEEF), Sociedad Española de Genética Clínica y Dismorfología (SEGCD), Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátricas (SEHOP), Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH)], el Instituto de Salud Carlos III, la RedETS y la Dirección General de Salud Pública. En la Subdirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Fondos de Compensación de la Dirección General de Cartera de Servicios del SNS y Farmacia recae la coordinación técnica del grupo.

La propuesta de actualización acordada en la CPAF el 21 de octubre de 2021 fue elevada al Consejo Interterritorial del SNS el 2 de diciembre de 2021.

Entre las modificaciones que se incorporan en la propuesta de actualización cabe destacar:

- Incorporación expresa en la cartera común de servicios de los estudios genéticos o genómicos en patologías, hereditarias o no, que puedan beneficiarse desde el punto de vista asistencial de la búsqueda de biomarcadores diagnósticos, pronósticos o predictivos de respuesta al tratamiento, de acuerdo con las directrices marcadas por los organismos reguladores o en ficha técnica.
- Con el fin de garantizar la calidad en la prescripción de los análisis genéticos o genómicos, garantía de que se ha realizado un asesoramiento genético previo y que se ha firmado el correspondiente consentimiento informado.
- Concreción de la cartera común de servicios en el área de genética mediante el correspondiente catálogo, que se hará público, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS, a propuesta de la CAPF.
- Creación de un Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética dependiente de la CAPF, con definición de su composición y funciones, entre las que cabe destacar las siguientes: Asesorar en la estrategia de estudios genéticos y genómicos. Proponer el desarrollo de la cartera común de servicios para los trastornos y enfermedades de base genética, incluido el catálogo, así como su actualización de acuerdo a la normativa vigente; Proponer los requisitos mínimos comunes que deben reunir las pruebas genéticas o genómicas, dirigidos a garantizar

la calidad de esta prestación; Proponer criterios comunes para la elaboración de los correspondientes catálogos de genética por las Comunidades Autónomas, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las Mutualidades de Funcionarios en sus respectivos ámbitos de gestión, etc.

- Establecimiento de comisiones autonómicas de genética para actuar como órgano coordinador en materia de genética, cuyas funciones y composición serán reguladas por sus autoridades sanitarias.
- Actualización de terminología, por ejemplo, cambiar “consejo” por asesoramiento genético o la incorporación de “genómicos” en las referencias a “genéticos”.

Señalar que la presente orden actualiza la terminología en relación con el asesoramiento genético en distintos apartados del anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre y se efectúa la rectificación de un error detectado en 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, publicada en el «Boletín Oficial del Estado» núm. 269, de 6 de noviembre de 2014, relativo a la referencia al apartado 12.2 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

La actualización de la cartera común de servicios de genética se ha incluido también, como medida transformadora del SNS, en el componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, formando parte de la reforma 3 “Consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad del SNS” de dicho componente (C18R3).

Nutrición enteral domiciliaria a pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en hemodiálisis

En aplicación de lo previsto en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, se recibió una solicitud de inclusión entre las patologías susceptibles de nutrición enteral domiciliaria en la prestación con productos dietéticos del SNS de los pacientes adultos con insuficiencia renal crónica. Se solicitó un informe de evaluación en el marco de la RedETS para evaluar la evidencia científica disponible sobre “Tratamiento nutricional de adultos con insuficiencia renal crónica (IRC) con desnutrición energético proteica grave no reversible mediante alimentos de consumo ordinario” para evaluar la evidencia científica disponible.

Tras el respectivo procedimiento de evaluación y la valoración por el Comité asesor para la prestación con productos dietéticos, la CPAF acordó el 29 de enero de 2021 la inclusión de la enfermedad renal crónica avanzada (ERCA) en hemodiálisis entre las patologías susceptibles de nutrición enteral domiciliaria en la cartera común de servicios.

Otras modificaciones del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

- **Medicina nuclear:**

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, dentro del anexo relativo a la cartera de servicios comunes de atención especializada incluye la medicina nuclear diagnóstica y terapéutica, incluida la tomografía por emisión de positrones (PET), y combinada con el TC (PET-TC) en indicaciones oncológicas.

Desde la inclusión de la PET y el PET-TC en la cartera común de servicios se han ido incorporando a la financiación pública nuevos radiofármacos y se han ido actualizando sus condiciones de uso e indicaciones dentro de la prestación farmacéutica y de acuerdo con las especificaciones de la ficha técnica autorizada correspondiente. Esta situación hace necesaria la modificación en la forma en que se recoge la PET y el PET-TC en dicho real decreto para armonizarla con la cartera común de servicios de prestación farmacéutica.

- **Lector ocular:**

La Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, por la que se modifican los anexos I, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, incluyó dentro de la atención especializada en consultas, el lector ocular u otro sistema de comunicación para pacientes con trastornos neuromotores graves que, por la afectación severa de los miembros superiores e imposibilidad de comunicación oral o escrita que padecen, no pueden comunicarse.

El texto en relación a estos dispositivos ha generado dudas de interpretación relativas a los criterios para facilitar estos dispositivos, por lo que se modifica la redacción para clarificar los mismos con el fin de facilitar una prestación más homogénea. Es por ello que la orden pretende matizar la redacción actual para clarificar que la pérdida de la capacidad de comunicación con su entorno de los pacientes ha de ser total y por lo tanto afectar tanto a la comunicación oral como a la escrita.

- **Valvula endobronquial para fuga aérea persistente:**

La válvula endobronquial, en el caso de pacientes con fuga aérea persistente, se recoge entre los implantes quirúrgicos del anexo VI de prestación ortoprotésica del Real decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, sometida a estudio de monitorización.

Los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos forman parte de los mecanismos de evaluación previstos en el artículo 7.5 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre y están regulados por la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos.

Tras la finalización del estudio de monitorización de válvulas endobronquiales para fuga aérea persistente, el informe técnico final elaborado por la agencia de evaluación coordinadora del estudio se presentó a la CPAF para su análisis y toma de decisión sobre la situación de este implante en la cartera común de servicios. Tras su valoración, la citada Comisión en su reunión de 29 de enero de 2021 acordó mantener en la cartera común de servicios del SNS la válvula endobronquial para fuga aérea persistente en las

mismas condiciones que se recogían en el protocolo del estudio de monitorización. El acuerdo de la Comisión fue elevado y aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 30 de junio de 2021.

b) Antecedentes.

A continuación, se motiva, para cada una de ellas, las causas de las propuestas:

- **Programas de cribado neonatales y prenatales:**

En base al procedimiento de actualización recogido en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, se han ido incluyendo en la cartera común de servicios del SNS diversos programas de cribado poblacional según se ha ido disponiendo de evidencias científicas sobre su seguridad, eficacia, efectividad y coste efectividad.

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 concretó el programa de cribado neonatal para 7 enfermedades endocrino-metabólicas: hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria, fibrosis quística, deficiencia de acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena media, deficiencia de 3-hidroxi-acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD), acidemia glutárica tipo I y anemia falciforme. Asimismo, incluyó el cribado poblacional de cáncer de mama y de colon y sentó las bases del cribado de cáncer de cérvix.

La Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, por la que se modifican los anexos I, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización continuó este proceso de concreción estableciendo las características del programa de cribado poblacional de cáncer de cérvix.

La presente orden continúa el desarrollo del artículo 6.4 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, para establecer una oferta única de cribados poblacionales incorporando al programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas cuatro enfermedades más: el déficit de biotinidasa, la enfermedad de orina con olor a jarabe de arce, la homocistinuria y la hiperplasia suprarrenal congénita, concretando, además, el programa de cribado neonatal de hipoacusia y los programas de cribado prenatal de anomalías cromosómicas y de enfermedades infecciosas dentro de la cartera común básica de servicios de salud pública.

- **Salud bucodental:**

La atención a la salud bucodental en la actualidad viene recogida en el punto 9 del Anexo II (Cartera de servicios comunes de atención primaria) 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 cartera de servicios en esta materia comprende las actividades asistenciales, diagnósticas y terapéuticas, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y preventivas dirigidas a la atención a la salud bucodental.

Por otra parte, en el ámbito de la atención especializada estarían comprendidas todas enfermedades de la cavidad oral susceptibles de ser tratadas por los médicos especialistas en cirugía oral y maxilofacial, y los implantes dentales 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.), estos últimos de acuerdo con la modificación del Real Decreto 1030/2006 introducida por la Orden SSI/1356/2015 de 2 de julio mencionada anteriormente.

Con el fin de ir ampliando el contenido de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, más recientemente, la Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, por la que se modifican los anexos I, III y VI del Real Decreto 1030/2006, ha incluido las prótesis de maxilar superior e inferior implantosoportadas y no implantosoportadas para esos grupos de pacientes antes citados, además de para pacientes con grandes traumatismos en el caso de las prótesis no implantosoportadas.

- **Cartera de genética**

La cartera común de servicios en el área de genética se desarrolló 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. Dicha cartera se concreta y actualiza mediante este proyecto normativo.

Desde su definición, no se han producido modificaciones.

- **Nutrición enteral domiciliaria a pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en hemodiálisis**

Las patologías subsidiarias de nutrición enteral domiciliaria se regularon en el Anexo VII, apartado 8, 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. Dicha cartera se concreta y actualiza mediante este proyecto normativo.

Desde su definición, no se han producido modificaciones.

Otras modificaciones del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

Medicina nuclear:

Por su parte, en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, dentro del anexo relativo a la cartera de servicios comunes de atención especializada se incluye la medicina nuclear diagnóstica y terapéutica, incluida la tomografía por emisión de positrones (PET), y combinada con el TC (PET-TC) en indicaciones oncológicas. Desde la inclusión de la PET en la cartera común de servicios se han ido incorporando a la financiación pública nuevos radiofármacos y se han ido actualizando sus condiciones de uso e indicaciones, dentro de la prestación farmacéutica y de acuerdo a la normativa vigente y no se han producido modificaciones en las prestaciones de medicina nuclear.

Lector ocular:

La Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, por la que se modifican los anexos I, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, incluyó dentro de la atención especializada en consultas, el lector ocular u otro sistema de comunicación para pacientes con trastornos neuromotores graves que, por la afectación severa de los miembros superiores e imposibilidad de comunicación oral o escrita que padecen, no pueden comunicarse. El texto de la norma en relación a estos dispositivos ha generado dudas de interpretación relativas a los criterios para facilitar estos dispositivos, por lo que se modifica la redacción para clarificar los mismos con el fin de facilitar una prestación más homogénea.

Valvula endobronquial para fuga aérea persistente:

Los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos forman parte de los mecanismos de evaluación previstos en el artículo 7.5 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre y están regulados por la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos.

Mediante Resolución de 3 de septiembre de 2015, de la entonces Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, por la que se establecen los requisitos específicos de los estudios de monitorización incluidos en el anexo II de la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos se hizo público el sometimiento de varios implantes quirúrgicos a estudio de monitorización entre los que se recogían las válvulas endobronquiales para fuga aérea persistente.

Tras la finalización del estudio de monitorización de válvulas endobronquiales para fuga aérea persistente, el informe técnico final elaborado por la agencia de evaluación

coordinadora del estudio se presentó a la CPAF para su análisis y toma de decisión sobre la situación de este implante en la cartera común de servicios. Tras su valoración, la citada Comisión en su reunión de 29 de enero de 2021 acordó mantener en la cartera común de servicios del SNS la válvula endobronquial para fuga aérea persistente en las mismas condiciones que se recogían en el protocolo del estudio de monitorización. El acuerdo de la Comisión fue elevado y aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 30 de junio de 2021.

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

Este proyecto normativo se dirige a todas las personas usuarias del SNS, que tendrán acceso a la cartera común de servicios recogida en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que se actualiza y concreta mediante la presente orden, siempre que exista una indicación clínica y sanitaria para ello, en condiciones de igualdad efectiva, al margen de que se disponga o no de una técnica, tecnología o procedimiento en el ámbito geográfico en el que residan.

Si bien, cabe señalar algunos colectivos que se beneficiarán de aspectos concretos de la norma como las actuaciones específicas recogidas en salud bucodental en población infantojuvenil, embarazadas, personas con discapacidad y personas diagnosticadas de procesos oncológicos del territorio cervicofacial. Asimismo, la actualización y concreción de los programas de cribados neonatales y prenatal beneficiará a los recién nacidos y mujeres embarazadas permitiendo un diagnóstico y tratamiento más precoz.

Además, la actualización de la cartera común de servicios en el área de la genética pretende homogeneizar en todo el territorio el acceso a estas pruebas que son fundamentales para el diagnóstico, pronóstico, selección y seguimiento de los tratamientos (especialmente en enfermedades raras y oncológicas) lo que redundará positivamente en la atención de los pacientes y sus familiares.

d) ¿Por qué es el momento apropiado para hacerlo?

Los grandes retos de salud actuales, haciendo especial mención a la pandemia de la COVID-19, sólo pueden abordarse con garantías de éxito si el conjunto de la sociedad se gobierna maximizando los resultados que las diversas actuaciones y normas tienen en la salud de la población y si la apuesta en el fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud es firme y convencida.

Así pues, el Gobierno ha incluido en el [Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia](#) un componente específico para renovar y ampliar las capacidades del Sistema Nacional de Salud Este [componente](#) (18), tal y como se especifica en el mencionado Plan, pretende corregir las debilidades estructurales detectadas y adaptar el sistema sanitario a

los retos y desafíos identificados. Su objetivo es tener un modelo sanitario más robusto, flexible y resiliente.

El Componente consta de 5 reformas y 6 inversiones. Cada reforma e inversión pretende renovar y ampliar las capacidades del sistema sanitario en un ámbito específico. Son las siguientes: 1. Fortalecimiento de la atención primaria y comunitaria 2. Reforma del sistema de salud pública 3. Consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad 4. Refuerzo de las capacidades profesionales y reducción de la temporalidad 5. Reforma de la regulación de medicamentos y productos sanitarios y mejora del acceso a medicamentos.

Las 6 inversiones representan un coste total de 1.069.000.000 euros. Son las siguientes: 1. Plan de inversión en equipos de alta tecnología 2. Acciones para reforzar la prevención y promoción de la salud 3. Aumento de capacidades de respuesta ante crisis sanitarias 4. Formación de profesionales sanitarios y recursos para compartir conocimiento 5. Plan para la racionalización del consumo de productos farmacéuticos y fomento de la sostenibilidad. 6. Data lake sanitario

Estas reformas e inversiones suponen, en su conjunto, una verdadera transformación del sistema sanitario español. Responden fundamentalmente a los pilares 2, 3, 4 y 5 enumerados en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2021/241, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR).

La consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad es una de las reformas incluidas en el Componente 18, en concreto constituye la reforma 3 (C18R3). La actualización y concreción de la cartera común de servicios del SNS es una de las medidas contenidas en la reforma y conducirá a que las diferentes administraciones competentes en la gestión de las prestaciones sanitarias hagan efectiva la cartera común de servicios del SNS en sus ámbitos de una manera más homogénea en todo el Estado, lo que redundará en una mayor equidad en el acceso a las mismas.

Cabe destacar que no tiene hito ni objetivo establecido en el PRTR.

2) FINES Y OBJETIVOS PERSEGUIDOS:

Los objetivos que se persiguen son actualizar y concretar la cartera común de servicios, así como clarificar algunos aspectos de su contenido, con el fin de cubrir determinadas necesidades sanitarias para diferentes colectivos de pacientes y facilitarles una mejor calidad de vida y un acceso más homogéneo a las prestaciones sanitarias en todo el SNS.

En concreto los objetivos de esta orden serían:

- Actualizar las patologías incluidas en el programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas con la inclusión del déficit de biotinidasa, enfermedad de orina con olor a jarabe de arce, homocistinuria e hiperplasia suprarrenal congénita.

- Concretar el cribado neonatal de hipoacusia, cribado prenatal de anomalías cromosómicas y de enfermedades infecciosas.
- Concretar y ampliar la cartera común de servicios de atención a la salud bucodental.
- Actualizar y concretar la cartera común de servicios en el área de genética.
- Incluir la financiación de la nutrición enteral domiciliaria a pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en hemodiálisis.
- Clarificar los criterios recogidos para la financiación del lector ocular u otro sistema de comunicación para pacientes con trastornos neuromotores graves.
- Armonizar las indicaciones de los radiofármacos en el PET y el PET-TC, incluidos en la medicina nuclear diagnóstica y terapéutica en la cartera común de servicios de acuerdo con la financiación pública dentro de la prestación farmacéutica.
- Actualizar las condiciones de uso de la válvula endobronquial en el catálogo común de implantes quirúrgicos para pacientes con fuga aérea persistente tras la finalización del correspondiente estudio de monitorización.

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 6 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, señala que por orden del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS, podrá concretarse y detallarse el contenido de los diferentes apartados de la cartera de servicios comunes recogidos en sus anexos.

Por su parte, el artículo 7 recoge que la cartera de servicios comunes del SNS, contenida en los anexos a dicho real decreto, se actualizará mediante orden del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS y el artículo 8 que las propuestas de actualización de cartera se elevarán a la CPAF, y que la aprobación definitiva de estas propuestas, corresponderá al Ministerio de Sanidad previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS.

Asimismo, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud señala que la cartera común de servicios del SNS se actualizará mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS.

Por tanto, no caben más alternativas que regular los aspectos que recoge el proyecto de norma por orden ministerial.

Queda descartada la opción de no hacer nada, dado que esta alternativa afectaría a la salud de la población española, así como a la cohesión y equidad en el SNS. Si no se aprobara esta norma, se podrían incrementar las diferencias territoriales en el contenido de las prestaciones que regula.

4) ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN:

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 y eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia.

Se trata de una iniciativa normativa justificada por una razón de interés general al pretender garantizar el derecho a la protección de la salud y un acceso y atención sanitaria en el SNS homogéneo y equitativo, siendo la publicación de una orden el instrumento previsto para la actualización de la cartera de servicios del SNS y por tanto es la vía para la consecución de este objetivo.

Del mismo modo, no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, contiene la regulación imprescindible para lograr su objetivo, por lo que se trata de una regulación acorde al principio de proporcionalidad. Resulta asimismo coherente con el resto de ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo, lo que también la hace adecuarse al principio de seguridad jurídica.

Durante el procedimiento de elaboración de la norma, ésta ha sido sometida a los trámites de consulta pública previa y se va a someter a trámite de audiencia e información pública, dando cumplimiento así al principio de transparencia.

Finalmente, cumple con el principio de eficiencia no incrementándose las cargas administrativas.

Asimismo, va a ser informada por la Comisión Delegada y el Comité Consultivo del SNS y el Consejo Interterritorial del SNS. Además, se va a consultar a las comunidades autónomas, las Ciudades de Ceuta y Melilla, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios y sectores afectados y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue esta orden.

II. CONTENIDO.

La norma se estructura en un preámbulo, un artículo, 2 disposiciones adicionales y dos disposiciones finales.

- El artículo único contempla la modificación de los anexos I, II, III, VI y VII 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 establece la implantación gradual del programa de cribado neonatal y el programa de cribado prenatal para que todas las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades de funcionarios adapten sus programas a lo recogido en esta norma.
- La disposición adicional segunda recoge el calendario de incorporación progresiva de la financiación de las actuaciones específicas de atención a la salud bucodental referidas a distintos colectivos.
- La disposición final primera hace referencia al título competencial, concretamente al 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.
- La disposición final segunda establece la entrada en vigor de la norma.

III. ANÁLISIS JURÍDICO.

1) FUNDAMENTO JURÍDICO Y RANGO NORMATIVO:

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, estableció 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, de productos dietéticos y de transporte sanitario, en base a lo recogido en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

El artículo 7 de dicho real decreto señala que la cartera de servicios comunes del SNS, contenida en sus anexos, se actualizará mediante orden del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS y en su artículo 8 que las propuestas de actualización de cartera se elevarán a la CPAF, y que la aprobación definitiva de estas propuestas corresponderá al Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS.

En desarrollo de estas previsiones, la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, desarrolló el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Por su parte, el artículo 6 del mencionado real decreto establece que, por orden del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS, podrá concretarse y detallarse el contenido de los diferentes apartados de la cartera de servicios comunes recogidos en sus anexos.

Asimismo, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, señala que la cartera común de servicios del SNS se actualizará mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS.

En cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión Guía técnica (2021/C 58/01) sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID) y su documento Anexo, todas las actuaciones que deban llevarse a cabo en cumplimiento de esta norma deben respetar el llamado principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, “*Do No Significant Harm*”).

Por otra parte, a continuación, se presenta la evaluación del cumplimiento del principio DNSH, conforme a la lista de verificación de la Guía técnica sobre la aplicación del principio de la Comisión Europea, utilizando la metodología establecida en el Reglamento del MRR.

Así pues, los objetivos que se evalúan son aquellos que requieren una evaluación sustantiva, siendo los siguientes:

- Mitigación del cambio climático
- Adaptación al cambio climático
- Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos
- Economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos
- Prevención y control de la contaminación a la atmósfera, el agua o el suelo
- Protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas

En todos los objetivos medioambientales citados, los efectos estimados de las medidas comprendidas en la presente orden tienen un impacto previsible insignificante, teniendo en cuenta tanto los objetivos directos como los principales efectos directos como los indirectos a lo largo del ciclo de vida.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, así como con el artículo 24.1.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno el rango adoptado es el de orden ministerial.

2) CONGRUENCIA CON EL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL

El proyecto de orden es congruente con el ordenamiento jurídico nacional dado que se elabora de acuerdo a lo establecido en 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, el cual establece que la actualización, concreción y detalle de la cartera común de servicios recogida en sus anexos se hará por orden y se adecúa al orden de distribución de competencias.

Finalmente, cabe señalar que la proyectada Ley es respetuosa con lo dispuesto en el artículo 135 de la Constitución Española, así como con la [*Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera*](#), que lo desarrolla, al no quedar comprometida la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud con la reforma planteada.

3) VINCULACIÓN CON LA APLICACIÓN DEL FONDO DE RECUPERACIÓN

De acuerdo al artículo 47.3 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, esta norma se encuentra vinculada a la Reforma 3 del Componente 18 (C18R3).

La ejecución de las medidas propuestas en este Anteproyecto de Ley atenderán a lo establecido en el artículo 5, 9 y 22 del Reglamento del MRR y se observará lo establecido en la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y la Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, por la que se establece el procedimiento y formato de la información a proporcionar por las Entidades del Sector Público Estatal, Autonómico y Local para el seguimiento del cumplimiento de hitos y objetivos y de ejecución presupuestaria y contable de las medidas de los componentes del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

4) ENTRADA EN VIGOR

Se considera necesario fijar la fecha de entrada en vigor de la orden el día siguiente al de su publicación, debido a la necesidad de aplicación inmediata de los cambios que contiene, ya que la norma mejora la equidad en el acceso al actualizar, concretar y clarificar el contenido de la cartera común de servicios del SNS haciendo que los servicios que reciban los ciudadanos serán más homogéneos y transparentes en todo el territorio del Estado. Además, va dirigida a mejorar la atención de colectivos específicos como el infante-juvenil, embarazadas, familias y personas con discapacidad.

Por ello, de conformidad con el artículo 23, párrafo segundo, de la «Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno», se considera que existen razones justificadas para no retrasar su vigencia al 2 de enero o 1 de julio siguientes a su aprobación.

5) DEROGACIÓN DE NORMAS:

El proyecto de orden no deroga normativa alguna, sino que actualiza y concreta anexos 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 cual establece que la actualización, concreción y detalle de la cartera común de servicios recogida en sus anexos se hará por orden.

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

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 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.

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 CPAF, dependiente del Consejo Interterritorial del SNS, ha habido una activa participación de las comunidades autónomas en las diferentes fases de su elaboración.

Se ha sometido en el trámite de audiencia e información pública a criterio de las comunidades autónomas

V. ANÁLISIS DE IMPACTOS.

1) IMPACTO ECONÓMICO:

Por su propia naturaleza, esta orden no va a tener impacto directo negativo ni sobre el empleo, ni sobre la productividad o la innovación.

A su vez, la aprobación de la propuesta no afectará a la competencia, ya que no regula aspectos que puedan generar problemas sobre la misma, ni a la unidad de mercado.

2) IMPACTO PRESUPUESTARIO:

Para la estimación del impacto presupuestario de esta norma se deben contemplar los siguientes aspectos que se han analizado por separado:

1. Cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas.

La propuesta recogida en esta norma incorpora cuatro nuevas enfermedades al programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas del SNS que cumplen con los criterios de eficacia clínica y coste-efectividad de acuerdo con los informes elaborados por la RedETS. La inclusión en el programa de estas metabopatías genera tanto una mejora en la calidad de vida de la población como un ahorro de costes cuando se tienen en cuenta los beneficios de la detección precoz de estas enfermedades a largo plazo. La incorporación de estas enfermedades al programa no requiere la adquisición de nueva tecnología ya que todos los laboratorios de cribado cuentan ya con ella.

a) Cribado neonatal del déficit de biotinidasa (DB).

De acuerdo con los datos del INE en el año 2020 se registraron 339.206 nacimientos en España. Esta enfermedad ya forma parte de los programas de cribado de las comunidades autónomas de Galicia y Murcia, así como de la ciudad autónoma de Melilla dentro de sus respectivas carteras complementarias.

Por lo que el coste real de su incorporación al programa de cribado neonatal del SNS sería el siguiente (tabla 1) teniendo en cuenta el número de recién nacidos a los que no se les realiza actualmente el cribado por el coste de la prueba de cribado por recién nacido de acuerdo a los informes elaborados por la RedETS³:

Tabla 1. Costes incorporación del cribado del DB al programa de cribado neonatal

Número de recién nacidos en España en 2020	339.206
Número de recién nacidos a los que se les realiza el cribado del DB (Galicia, Murcia, Melilla)	29.820
Número de recién nacidos a los que no se les realiza este cribado (en las 15 comunidades autónomas y la ciudad autónoma de Ceuta que no realizan este cribado)	309.386
Coste del cribado por recién nacido	2,53€*
Coste total de incorporar esta enfermedad al programa (en las 15 comunidades autónomas y la ciudad autónoma de Ceuta que no realizan este cribado)	782.747€

*coste del caso base (Informe RedETS¹)

³ - Vallejo Torres L, Castilla Rodríguez I, Cuéllar Pompa L, Couce Pico ML, Pérez Cerdá C, Martín Hernández E, Pineda Marfa M, Campistol Plana J, Serrano-Aguilar P. Análisis coste-efectividad del cribado neonatal de la deficiencia de biotinidasa. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2013. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

- Seoane Mato D, Queiro Verdes T, Atienza Merino G, López-García M. Cribado neonatal del déficit de biotinidasa. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia; 2014. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

b) Cribado neonatal de la enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce (MSUD) y de la Homocistinuria (HCN).

De acuerdo con los informes elaborados por la RedETS⁴ incorporar a este programa cinco patologías evaluadas (LCHADD, GA I, MSUD, HCN e IVA) supone un coste incremental de 11,62 €, es decir, 2,33€ por recién nacido y enfermedad cribada.

Hay que tener en cuenta que estas dos enfermedades ya forman parte de los programas de cribado de 8 y 10 comunidades autónomas respectivamente (tabla 2) así como de las dos ciudades autónomas dentro de sus respectivas carteras complementarias.

Tabla 2. Comunidades/ciudades autónomas que incluyen el cribado de MSUD/HCN en sus programas de cribado. Datos de nacimientos año 2020.

Comunidades autónomas	Nº recién nacidos en comunidades/ciudades autónomas que incluyen el cribado de MSUD (año 2020)	Nº recién nacidos en comunidades/ciudades autónomas que incluyen el cribado de HCN
ANDALUCÍA	64.906	64.906
ARAGÓN	9.042	9.042
CASTILLA-LA MANCHA	14.564	14.564
CATALUÑA	58.026	58.026
EXTREMADURA	7.352	
GALICIA	15.212	15.212
LA RIOJA	2.317	2.317
MADRID	51.887	
MURCIA	13.669	13.669
NAVARRA	5040	5040
PAÍS VASCO	14.747	14.747
CEUTA-MELILLA (INGESA)	837 +939 = 1776	837 +939 = 1776
Total	258.538 RN	199.299 RN

■ Comunidades/ciudades autónomas que incluyen el cribado de la enfermedad en sus respectivas carteras complementarias de servicios.

Teniendo en cuenta los datos de la tabla anterior el coste real de incorporar estas dos enfermedades al programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la cartera común de servicios y su puesta en marcha en las comunidades autónomas que no lo están realizando sería de (tabla 3 y 4):

⁴ - Castilla I, Arvelo-Martín A, Valcárcel-Nazco C, Linertová R, SerranoAguilar P, Ruiz-Pons M, Posada M, Dulín-Íñiguez E, Espada M, Zubizarreta R. Coste-efectividad del cribado ampliado de errores congénitos del metabolismo mediante espectrometría de masas en tándem. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2012. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- Cantero Muñoz P, Maceira Rozas MC. Efectividad clínica del cribado neonatal de errores congénitos del metabolismo mediante MS/MS. Actualización y análisis del estudio piloto: MSUD, IVA y HCN (CBS). Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t; 2020.

Tabla 3 y 4. Costes de incorporar el cribado de MSUD y HCN al programa de cribado neonatal del SNS:

Tabla 3. Costes de incorporar el cribado de MSUD		Tabla 4. Costes de incorporar el cribado de HCN	
Nº recién nacidos (RN) España (año 2020)	339.206	Nº recién nacidos (RN) España (año 2020)	339.206
Nº RN a incorporar al cribado de MSUD	80.668 RN	Nº RN a incorporar al cribado de HCN	139.907 RN
Coste del cribado por recién nacido para MSUD	2,33€*	Coste del cribado por recién nacido para HCN	2,33€*
Coste de incorporar el cribado de MSUD	187.956€	Coste de incorporar el cribado de HCN	325.983€

*Estimación en base al Informe RedETS²

c) Cribado neonatal de la hiperplasia suprarrenal congénita (HSC).

De acuerdo al coste del cribado por recién nacido recogido en los informes elaborados por la RedETS⁵ y teniendo en cuenta que esta enfermedad ya forma parte de los programas de cribado neonatal de 6 comunidades autónomas dentro de sus respectivas carteras complementarias, el coste real de su incorporación al programa de cribado neonatal del SNS sería el siguiente (tabla 5):

Tabla 5. Costes incorporación del cribado de la HSC al programa de cribado neonatal.

Nº recién nacidos (RN) España (año 2020)	339.206
Número de recién nacidos a los que se les realiza el cribado de HSC (Aragón, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Extremadura, Madrid y La Rioja)	98.796
Número de recién nacidos a los que no se les realiza este cribado	240.410
Coste del cribado por recién nacido	1,71€*
Coste total de incorporar esta enfermedad al programa (en las 11 comunidades autónomas y las dos ciudades autónomas, que no realizan este cribado)	411.101€

*Estimación en base al Informe RedETS³

En base a los cálculos realizados anteriormente, la incorporación del déficit de biotinidasa, la enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce, la homocistinuria y la

⁵ -Castilla I, Vallejo-Torres L, Rica-Echevarría I, Rodríguez-Sánchez A, Dulín-Íñiguez E, Espada M, Rausell D, Valcárcel-Nazco C, Cuéllar Pompa L, Serrano-Aguilar P. Coste-efectividad del cribado neonatal de la hiperplasia suprarrenal congénita. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2013. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

-Cantero Muñoz P, Paz Valiñas L. Efectividad clínica del cribado neonatal para la detección precoz de la Hiperplasia Suprarrenal Congénita clásica por déficit de 21-OH. Actualización y análisis del estudio piloto. Madrid: Ministerio de Sanidad. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), Unidad de Asesoramiento Científico-técnico; Avalia-t; 2021.

hiperplasia suprarrenal congénita al programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la cartera común de servicios del SNS tendrá un coste de **1.707.787 €/año**

2. Cribado neonatal de hipoacusia.

La propuesta recogida en esta norma no supone ningún impacto organizativo ni económico para el SNS ya que actualmente el cribado neonatal de hipoacusia está incluido en la cartera común de servicios del SNS y se realiza en las 17 comunidades autónomas y las 2 ciudades autónomas como un programa organizado de base poblacional.

La propuesta tiene como objetivo concretar, las características del programa dentro de la cartera de servicios comunes de salud pública, tal y como ya se realiza en todo el SNS.

3. Cribado prenatal de anomalías cromosómicas.

El programa de cribado prenatal de anomalías cromosómicas se oferta en todas las comunidades autónomas y en las dos ciudades autónomas y se realiza dentro de atención primaria y atención hospitalaria.

El test de (ADN-flc), es una prueba de cribado alternativa como complemento a las pruebas de cribado utilizadas en la actualidad para la detección de determinadas anomalías cromosómicas (trisomías 21, 18 y 13). Este test tiene una elevada sensibilidad (por encima del 99.7% para la trisomía 21 con una tasa de falsos positivos del 0.04%) y su incorporación al programa supone una importante disminución del empleo de técnicas invasivas de confirmación diagnóstica (hasta en un 70%), como la amniocentesis o la biopsia corial, evitando pérdidas fetales y complicaciones derivadas de las mismas.

De acuerdo con los informes elaborados por la RedETS ⁶ este test cuenta con evidencia sobre su eficacia clínica y su utilización es coste efectiva como prueba de segundo nivel, tras un resultado en el test combinado del primer trimestre por encima del punto de corte. Las principales conclusiones de estos informes señalan que:

El test de ADN-flc como prueba contingente (prueba de segundo nivel tras un resultado en el test combinado del primer trimestre por encima del punto de corte) dentro del programa de cribado prenatal, en comparación con el cribado combinado habitual en España, tiene un menor coste para el SNS y reduce el número de pérdidas fetales asociadas a pruebas invasivas, en comparación con el cribado habitual.

⁶ - García L, Ferrer J, Pino T, Álvarez de la Rosa M, Imaz Iglesia I, Toledo A, et al. Análisis de ADN fetal en sangre materna para la detección de trisomías 21, 18 y 13 [Internet]. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2016 [citado 3 de octubre de 2019]. Disponible en: https://redets.msrebs.gob.es/documentos/SESCS_2016_CPNI_trisomias21_18_13.pdf

- Bayón JC, Orruño E, Portillo MI, Asua J. Cribado prenatal para la detección del síndrome de Down mediante el análisis de ADN fetal en sangre materna [Internet]. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.; 2016 [citado 3 de octubre de 2010]. Report No.: E-16

- La sensibilidad y la especificidad del test de ADN-flc en población de alto riesgo es muy alta con una tasa muy baja de falsos positivos (0.09%-0.013%).

- En cuanto al coste efectividad, el coste del programa de cribado prenatal actual para una población de 100.000 mujeres embarazadas es 96.634.780 €, mientras que el coste del programa de cribado prenatal que incorpora el test de ADN-flc como prueba contingente es 96.034.841 €.

El cribado prenatal que incluye Test de ADN-flc, además de un menor coste, tiene la ventaja de conllevar un menor número de pérdidas fetales asociadas a las técnicas diagnósticas.

➤ Estimación de costes

De acuerdo con los últimos datos disponibles del Portal Estadístico del SNS (Ministerio de Sanidad) en 2017 se atendieron 294.944 partos en hospitales del SNS del total de 386.133 partos ocurridos en España en ese año, de acuerdo con los datos del Instituto Nacional de Estadística (INE). De estos datos se deduce que **el SNS atiende un 80% de los embarazos en España.**

De acuerdo con los datos del INE en el año 2020 se registraron 339.206 nacimientos en España. Asumiendo un número similar de embarazos, considerando que un 80% son atendidos en el SNS y teniendo en cuenta los datos de los informes de la RedETS⁴, se pueden estimar los costes actuales del programa de cribado prenatal de anomalías cromosómicas en el SNS y el ahorro de costes que supondrá la incorporación del test de ADN-flc (tabla 6).

Tabla 6. Estimación de ahorro de costes al incorporar el test ADNflc al programa

Embarazos 2020 (al no disponer del dato de número de embarazos este se asimila a número de nacimientos)	339.206 embarazos
80% atendidos en el SNS	271.365 embarazos
Coste por embarazo programa actual	966,35 €
Coste por embarazo con incorporación test ADN-flc	960,35€
Coste actual del programa en el SNS	262.233.568€
Coste del programa con la incorporación del ADN-flc	260.605.378€
Ahorro anual estimado para el SNS	1.628.190€

De acuerdo con estos datos la incorporación del test de ADN-flc podría suponer al SNS un ahorro anual de costes de 1.628.190€, pero este ahorro presumiblemente puede ser mayor puesto que el coste de la prueba de ADN-flc desde la elaboración del informe de referencia en 2017 ha disminuido considerablemente al extenderse su uso.

4. Cribado prenatal de enfermedades infecciosas.

En todas las comunidades y ciudades autónomas está implantado el cribado de sífilis, hepatitis B, VIH y estreptococo del grupo B a todas las embarazadas, así como el cribado de la enfermedad por el virus de Zika en las embarazadas con factores de riesgo.

También, en muchos casos, se está realizando a todas las embarazadas el cribado de enfermedades como la infección por el virus de la hepatitis C o la rubeola cuyo cribado sólo está recomendado en aquellas pertenecientes a determinados grupos de riesgo. Sin embargo, la enfermedad de Chagas que cuenta con evidencia de beneficios en salud y es coste-efectiva (en embarazadas de grupos de riesgo para la enfermedad) no se realiza en todas las comunidades autónomas y ciudades autónomas y solo tiene una cobertura del 100% de la población diana en las comunidades autónomas de Murcia y Cataluña.

La concreción del programa de cribado prenatal de enfermedades infecciosas define aquellas enfermedades cuyo cribado ha de ofrecerse a todas las mujeres embarazadas y aquellas que han de ofertarse sólo a determinados grupos de riesgo.

Desde el punto de vista organizativo implica:

- Dejar de realizar el cribado de rubeola, varicela e infección por el virus de la hepatitis C en aquellos casos en que no está indicado.
- Incorporar al programa el cribado de la enfermedad de Chagas de forma que se oferte en todas las comunidades autónomas y ciudades autónomas en aquellas mujeres en las que está indicado (10% de las embarazadas).

a) Cribado prenatal de rubeola.

El cribado prenatal de rubeola solo está indicado en las embarazadas que carecen de una evidencia contrastada de inmunidad de acuerdo con las indicaciones aprobadas por el Consejo Interterritorial del SNS y recogidas en el documento “Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones” (2018). No obstante, este cribado se sigue realizando a la gran mayoría de las embarazadas.

La vacunación frente a rubeola se inició en España en 1979 en niñas de 11 años de edad con una cobertura superior al 90% desde 1991, es decir que alrededor de un 90% de las mujeres en edad fértil en España están vacunadas frente a rubeola y sólo estaría indicado el cribado de rubeola en el otro 10% de los casos.

b) Cribado prenatal de varicela.

El cribado prenatal de varicela solo está indicado en aquellas embarazadas sin antecedentes de padecimiento de varicela o herpes zóster y que carezcan de una evidencia contrastada de vacunación.

La vacuna infantil de varicela no se introdujo en el calendario vacunal del SNS hasta 2016 sin embargo de acuerdo con los resultados del 2º Estudio de Seroprevalencia⁷ en España: “La prevalencia de anticuerpos frente al virus de la varicela por grupos de edad muestra que la menor protección, inferior al 80%, se presenta en los menores de 6 años, aumentando hasta superar el 96% en los que tienen 15 o más años, es decir, en las personas nacidas antes de 2002” por lo que podemos estimar que este cribado sólo estaría indicado en menos de un 10% de las mujeres embarazadas.

c) Cribado de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC).

El cribado de la infección por el VHC sólo está indicado en embarazadas con antecedentes de exposición y/o situación de riesgo para la infección de acuerdo con los datos del “2º Estudio de seroprevalencia en España” y la “Guía de cribado de la infección por el VHC”, 2020 elaborada por el Ministerio de Sanidad.

d) Cribado de la enfermedad de Chagas.

Incorporación al programa de cribado prenatal de la enfermedad de Chagas:

De acuerdo con el informe elaborado por la RedETS⁸ el cribado prenatal de la enfermedad de Chagas cumple con los criterios de eficacia clínica y coste-efectividad.

Las embarazadas a las que habría que ofrecer este cribado son todas aquellas gestantes que cumplan alguno de los siguientes criterios de riesgo de ser portadoras del *Trypanosoma cruzi*:

- Origen en uno de los 21 países endémicos de la enfermedad de Chagas.
- Madre originaria de países endémicos, aunque la embarazada haya nacido en España.
- Estancia en zonas endémicas con presencia vectorial superior a un mes concretamente en áreas rurales y áreas donde no haya control vectorial.
- Embarazadas que hayan recibido en alguna ocasión una transfusión sanguínea en uno de los 21 países endémicos de la enfermedad de Chagas.

En función de estos datos se puede estimar que la población diana de embarazadas a las que se tendría que ofrecer el programa de cribado de la enfermedad de Chagas anualmente en España supone menos del 10% del total de mujeres embarazadas.

De acuerdo con el informe referido anteriormente el coste estimado del cribado prenatal de la enfermedad de Chagas es de 112,19€ por mujer embarazada.

⁷https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/EstudioSeroprevalencia_EnfermedadesInmunoprevenibles.pdf

⁸ Imaz I, García L, Blasco T, Martín B, González-Enríquez J, Ayala LE, et al. Evaluación económica de distintas estrategias de cribado de la enfermedad de Chagas en España [Internet]. Ministerio de Economía y Competitividad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III; 2015 [citado 4 de octubre de 2019]. Report No.: IPE 2015/72.

➤ Estimación de costes

Teniendo en cuenta la información de los apartados anteriores con la concreción del programa de cribado prenatal de enfermedades infecciosas se puede estimar un ahorro de costes anual (balance entre el incremento de costes de incorporar la enfermedad de Chagas al programa y el ahorro al dejar de realizar los cribados no indicados) de 3.611.284 €.

En las tablas 7, 8, 9, 10 y 11 se resume la información sobre los costes por enfermedad que supondrá esta propuesta de norma en cuanto al cribado prenatal de enfermedades infecciosas y el balance final.

Los datos de las cuatro tablas incluyen los costes de materiales y reactivos, pero no de recursos humanos puesto que esta modificación no supone incremento o disminución de consultas dentro de la atención integral a la mujer embarazada.

La fuente de información para el cálculo de costes ha sido la Orden de 6 de abril de 2017 por la que se prueban las tarifas de las actividades a realizar en el marco de la encomienda de gestión del Ministerio de Sanidad al Instituto de Salud Carlos III para la realización de las determinaciones de laboratorio correspondientes al 2º Estudio de Seroprevalencia en España.

Tabla 7. Estimación de ahorro de costes respecto al cribado prenatal de rubeola.

Embarazos 2020 (al no disponer del dato de número de embarazos este se asimila en número de nacimientos)	339.206 embarazos
80% atendidos en el SNS	271.365 embarazos
Coste del cribado por embarazada	8,65€
Coste actual del programa si se realiza el cribado a todas las embarazadas atendidas en el SNS	2.347.307€
Coste del programa realizando el cribado sólo a las embarazadas en las que está indicado (10%)	234.726€
Ahorro estimado de costes anual para el cribado de rubeola (Al realizarlo sólo a aquellas en las que está indicado)	2.112.581€

Tabla 8. Estimación de ahorro de costes respecto al cribado prenatal de varicela

Embarazos 2020 (al no disponer del dato de número de embarazos este se asimila en número de nacimientos)	339.206 embarazos
80% atendidos en el SNS	271.365 embarazos
Coste del cribado por embarazada	8,68€
Coste actual del programa si se realiza el cribado a todas las embarazadas atendidas en el SNS	2.355.448€

Coste del programa realizando el cribado sólo a las embarazadas en las que está indicado (10%)	235.540€
Ahorro estimado de costes anual para el cribado de varicela (Al realizarlo sólo a aquellas en las que está indicado)	2.119.908€

Tabla 9. Estimación de ahorro de costes respecto al cribado prenatal de la infección por el VHC.

Embarazos 2020 (al no disponer del dato de número de embarazos este se asimila en número de nacimientos)	339.206 embarazos
80% atendidos en el SNS	271.365 embarazos
Coste del cribado por embarazada	6,62 €
Coste actual del programa si se realiza el cribado a todas las embarazadas atendidas en el SNS	1.796.436 €
Coste del programa realizando el cribado sólo a las embarazadas en las que está indicado (10%)	179.640 €
Ahorro de costes para el cribado VHC (Al realizarlo sólo a aquellas en las que está indicado)	1.616.796 €

Tabla 10. Estimación del incremento de costes respecto al cribado prenatal de enfermedad de Chagas.

Embarazos 2020 (al no disponer del dato de número de embarazos este se asimila en número de nacimientos)	339.206 embarazos
80% atendidos en el SNS	271.365 embarazos
Coste del cribado por embarazada. Población diana: ≈27.136 embarazadas/año	112,19€
Incremento de costes de la incorporación del cribado de la enfermedad de Chagas al programa (se excluyen del cálculo los costes del cribado en las CC.AA. de Murcia y Cataluña que ya realizan este cribado a todas las embarazadas de riesgo) Total embarazadas a incorporar al cribado: 19.967/año	2.240.098 €

Tabla 11. Resumen de costes de la concreción del programa de cribado prenatal de enfermedades infecciosas (balance entre el incremento de costes de incorporar la enfermedad de Chagas al programa y el ahorro al dejar de realizar los cribados no indicados).

Ahorro estimado de costes anual para el cribado de rubeola	2.112.581€
Ahorro estimado de costes anual para el cribado de varicela	2.119.908€

Ahorro de costes para el cribado VHC	1.616.796 €
Incremento de costes de la incorporación del cribado de la enfermedad de Chagas al programa Total embarazadas a incorporar al cribado: 19.967/año	2.240.098 €
Balance final de la concreción del programa de cribado prenatal de enfermedades infecciosas	Ahorro de 3.609.187€/año

En resumen, la propuesta de concreción de los programas de cribado neonatal de enfermedades endocrinometabólicas y de hipoacusia y de los programas de cribado prenatal recogidos en este proyecto normativo supone un **ahorro global de costes de 3.529.590 €/año**:

- La incorporación de cuatro nuevas enfermedades al programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas supondrá un incremento de costes de 1.707.787 €/año.
- La concreción del programa de cribado de hipoacusia no supone aumento ni un ahorro de costes, ni modificaciones en el programa que actualmente está implantado en el SNS.
- La concreción del programa de cribado prenatal de anomalías cromosómicas supone un ahorro estimado de 1.628.190 €/año.
- La concreción del programa de cribado prenatal de enfermedades infecciosas supone un ahorro de: 3.609.187 €/año.

5. Salud Bucodental.

Una vez realizada la propuesta de ampliación de la cartera común de servicios de salud bucodental en el SNS se abordó la realización de la evaluación del impacto económico que supondría esa ampliación, para lo cual se solicitó la colaboración del grupo de expertos en salud bucodental de las comunidades autónomas con los que ya se había trabajado en la ampliación.

Por tanto, las estimaciones han sido consensuadas por ese subgrupo específico del Grupo de Trabajo de Salud Bucodental de la CPAF.

a) Población infantojuvenil

La valoración económica de lo que puede suponer la atención del programa de salud bucodental infantojuvenil por niño al año en el SNS resulta difícil de abordar dada la

escasez de información disponible al respecto, cuestión, que ocurre en mayor o menor medida para el resto de los grupos y actividades priorizadas.

En primer lugar hay que señalar que la ampliación de la cartera común de servicios en salud bucodental del SNS que se propone para la población infantojuvenil sólo supondría, con respecto a lo ya existente, el establecimiento de un rango de edad, en este caso de 0 a 14 años, ambos inclusive, homogéneo para todo el conjunto del SNS al que se dirigirían una serie de actuaciones que se detallan pero que, salvo en el caso de la dentición temporal, en su gran mayoría están instauradas ya en la vigente cartera común o en las respectivas carteras complementarias en esta materia en las comunidades autónomas.

Por tanto, la valoración económica se centra en lo que supone, en su caso, la ampliación del rango de edad de los programas de salud bucodental infantojuvenil en las comunidades autónomas y el INGESA.

Para la estimación del coste anual por niño atendido, teniendo en cuenta las limitaciones y las fuentes de datos disponibles, se puede tener en consideración la media de los importes de las tarifas por persona y año (cápita) que actualmente tienen establecidas las 8 comunidades autónomas que tiene un modelo mixto para la provisión de la asistencia, que es de 41,87 euros, o la media del gasto total por niño atendido que se ha obtenido de la información que han facilitado las comunidades con la Encuesta realizada por el Ministerio de Sanidad para el “Diagnóstico de situación sobre la Atención a la Salud Bucodental en el SNS (2020)”, que es de 53,4 euros.

Ambas tienen sus limitaciones. En el primer caso porque se trata de unas tarifas que en mucho de los casos están desfasadas por llevar varios años sin actualizarse y que varias comunidades están ahora en proceso de actualización, además no reflejan más que una parte del gasto en salud bucodental. En el segundo caso, porque solo 8 comunidades autónomas han proporcionado datos sobre el gasto total y no hay realmente una valoración de los costes directos e indirectos que comporta esta prestación.

Teniendo en consideración lo anterior, se decidió por este grupo de expertos utilizar la media del gasto total por niño atendido que se ha obtenido de la información facilitada por las comunidades autónomas, y que, como se ha indicado, es de 53,4 euros.

Para una mejor aproximación a la realidad, se decide hacer tres cohortes (de 0 a 5 años, de 6 a 12 y de 13 a 14), dentro del rango de edad de 0 a 14 años para el que se ha decidido el programa infantojuvenil, atendiendo a que los cuidados y su intensidad son diferentes en esas cohortes. Para la primera cohorte se asignará el 40% de la media del gasto total por niño atendido (21,36 euros), y para la segunda y tercera cohorte será el 70% (37,38 euros) y el 100% (53,4 euros) respectivamente.

Para el cálculo del impacto económico solo se ha tenido en cuenta en cada comunidad autónoma aquellos años que actualmente no incluyen en los rangos de edad de sus respectivos programas de salud bucodental infantil o infantojuvenil. Pues, como ya se ha apuntado, las actuaciones que ahora se incluirían en la cartera común de servicios del SNS ya están en gran parte instauradas en la vigente cartera común o en las respectivas

carteras complementarias de las comunidades autónomas. No obstante, se añaden algunas prestaciones nuevas a la cartera común de servicios del SNS, que afectarían a todo el tramo de edad de 0 a 14. Por ello, se ha estimado un sobrecoste del 2% a la cápita antes estimada (53,4 euros).

Por otra parte, la estimación se realiza para una cobertura del 70% de la población diana, ya que actualmente las mayores coberturas registradas alcanzan, en el mejor de los casos, algo menos del 70% en alguna comunidad autónoma.

Se ofrece en la tabla 12 el resultado final de la valoración del impacto económico que supondría la ampliación de la cartera común de servicios en la población infantojuvenil en el SNS.

TABLA 12. VALORACIÓN COSTE SALUD BUCODENTAL EN POBLACIÓN INFANTOJUVENIL EN EL SNS

CCAA	Población para la que se amplía la cobertura (*)	Impacto de la población para la que se amplía la cobertura	Población actualmente atendida	Sobrecoste estimado de la población atendida (2% de la cápita)	TOTAL
ANDALUCIA	458.423	6.854.341	848.988	634.703	7.489.044
ARAGÓN	66.392	992.693	117.243	87.651	1.080.344
ASTURIAS	37.139	555.302	72.404	54.129	609.432
BALEARES	64.040	957.526	109.320	81.728	1.039.254
CANARIAS	96.323	1.440.221	185.934	139.004	1.579.226
CANTABRIA	25.492	381.156	50.411	37.687	418.844
CASTILLA y LEÓN	98.012	1.465.475	183.256	137.002	1.602.478
CASTILLA LA MANCHA	106.115	1.586.631	197.346	147.536	1.734.167
CATALUÑA	60.256	900.948	1.105.609	826.553	1.727.501
C. VALENCIANA	0	0	734.526	549.132	549.132
EXTREMADURA	50.144	749.753	92.169	68.906	818.659
GALICIA	15.313	228.960	301.073	225.082	454.042
MADRID	440.652	7.334.382	573.405	428.678	7.763.060
MURCIA	204.463	4.707.293	51.614	38.587	4.745.880
NAVARRA	36.518	546.017	64.676	48.352	594.369
PAÍS VASCO	127.164	2.123.988	173.779	129.917	2.253.905
RIOJA, LA	2.411	36.049	43.385	32.435	68.484
INGESA		0	36.638	27.391	27.391
TOTAL	1.888.857	30.860.737	4.941.776	3.694.472	34.555.209

Fuente: Población por comunidades, edad (año a año) INE 2020

(*) Para el cálculo del impacto económico solo se ha tenido en cuenta en cada comunidad autónoma aquellos años que actualmente no incluyen en los rangos de edad de sus respectivos programas de salud bucodental infantil o infantojuvenil.

b) Mujeres embarazadas

En este caso se recurre, por una parte, a los datos de la estadística de “Nacimientos por comunidad autónoma de residencia de la madre” del INE de 2019, y, por otra, se utilizan los datos obtenidos en la Encuesta realizada por el Ministerio de Sanidad a las comunidades autónomas para el “Diagnóstico de situación sobre la Atención a la Salud Bucodental en España (2020)”, de la cual se han extraído las contestaciones sobre la atención bucodental a embarazadas en las que se preguntaba por: exploración preventiva de la cavidad oral, instrucciones y recomendaciones sanitarias sobre hábitos dietéticos e higiene bucodental, aplicaciones de flúor tópico y tartrectomías, y a cada una de estas actividades se le ha adjudicado un 25% del total de la cápita que adjudicamos a la embarazada, que en este caso se ha estimado que sería el 40% de gasto medio por persona, y por tanto ascendería a 21,36 euros.

Teniendo en cuenta las actividades que actualmente tienen implantadas las comunidades autónomas, se ha calculado el gasto en que podrían incurrir cada una de ellas por las actividades que no tienen implantadas.

Es cierto que en gasto o consumo de recursos esas actividades no serían exactamente iguales, pero como no existen datos de contabilidad analítica que hayan calculado el gasto por cada una de esas actividades, ni ninguna comunidad autónoma ha podido aportar datos al respecto, se ha tenido en consideración la única referencia que hemos encontrado en una tesis doctoral sobre este asunto en la que a esas actividades se le adjudica un mismo tiempo de trabajo (15 minutos).

Como en el caso anterior, la estimación se realiza para una cobertura del 70% de la población diana por las mismas razones expuestas.

A continuación, se ofrece en la tabla 13 el resultado final de la valoración del impacto económico que supondría la ampliación de la cartera común de servicios en la población en mujeres embarazadas en el SNS.

TABLA 13. VALORACIÓN COSTE SALUD BUCODENTAL EN POBLACIÓN DE EMBARAZADAS EN EL SNS

Nacimientos por comunidad autónoma de residencia de la madre		Importe por mujer embarazada (*)	Importe 70% Cobertura (*)
Comunidades autónomas	Número		
ANDALUCIA	69.397	0	0
ARAGÓN	9.644	5,3	35.779
ASTURIAS	5.152	0	0
BALEARES	9.681	5,3	35.917
CANARIAS	14.137	0	0

Nacimientos por comunidad autónoma de residencia de la madre		Importe por mujer embarazada (*)	Importe 70% Cobertura (*)
Comunidades autónomas	Número		
CANTABRIA	3.547	0	0
CASTILLA y LEÓN	14.323	10,7	107.279
CASTILLA LA MANCHA	15.316	5,3	56.822
CATALUÑA	61.548	5,3	228.343
C. VALENCIANA	37.324	0	0
EXTREMADURA	7.650	0	0
GALICIA	15.718	0	0
MADRID	55.741	0	0
MURCIA	14.264	0	0
NAVARRA	5.371	10,7	40.229
PAÍS VASCO	15.449	16	173.029
RIOJA, LA	2.408	5,3	8.934
INGESA	2.077		0
TOTAL	358.747		686.332

Fuente: INE. Nacimientos por comunidad autónoma de residencia de la madre. Datos 2019

(*) Se ha calculado el importe teniendo en cuenta las actividades que actualmente tienen implantadas las comunidades autónomas, de tal forma que en aquellas que tienen implementadas las prestaciones, a través de la cartera complementaria, el importe se estima en 0 euros.

c) Personas diagnosticadas de procesos oncológicos del territorio cervicofacial

En este caso, el grupo de expertos reconoce que existe una gran dificultad para estimar el universo de personas susceptibles de ser tratadas.

El cáncer de cabeza y cuello (CCC) incluye los carcinomas de labio, cavidad oral, nasofaringe, orofaringe, hipofaringe, laringe, senos paranasales, glándulas salivales y metástasis cervicales de primario desconocido. Los cánceres de cerebro, de ojo, de esófago y de glándula tiroidea, así como los cánceres de cuero cabelludo, de piel, músculos y huesos de la cabeza y del cuello no se clasifican generalmente como cánceres de cabeza y cuello.

La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) considera que el cáncer de cabeza y cuello es un tipo de tumor infrecuente, ya que representa un 5% de todos los tumores. Existen algunas variaciones en cuanto a su frecuencia en distintas áreas geográficas, pero en Europa la localización más frecuente es la laringe, seguido de la orofaringe, cavidad oral y nasofaringe.

Según la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (SEORL-CCC) el cáncer de cabeza y cuello ocupa el sexto lugar en incidencia en España y cada año se detectan 10.000 casos nuevos, sobre todo en personas de entre 45 y 65 años.

Para poder realizar una estimación aproximativa deberíamos conocer la prevalencia por comunidades autónomas de al menos los tumores más frecuentes en España de esta localización, como son los de cavidad oral, laringe y orofaringe. Los informes más importantes y recientes consultados (SEOM, REDECAN, Centro Nacional de Epidemiología, etc.) no ofrecen datos sobre esas características, y se decide utilizar los datos de incidencia de la Asociación Española contra el Cáncer, que publica datos de 2018 utilizando datos de GLOBOCAN (Global Cancer Observatory). Haciendo uso de esos datos se obtiene una estimación de 7.718 personas para el cáncer de cabeza y cuello.

Este subgrupo considera que el gasto por persona de las actividades incluidas en la propuesta de ampliación de la cartera común de servicios a este grupo de población se correspondería con el 40% de gasto medio por persona, que, como ya se ha dicho, es 21,36 euros.

Como en los grupos de población anteriores, la estimación se realiza para una cobertura del 70% de la población diana por las mismas razones expuestas en el caso anterior.

A continuación, se ofrece en la tabla 14 el resultado final de la valoración del impacto económico que supondría la ampliación de la cartera común de servicios en la población diagnosticada de procesos oncológicos del territorio cervicofacial.

TABLA 14. VALORACIÓN COSTE SALUD BUCODENTAL EN POBLACIÓN DIAGNÓSTICADA DE CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN EL SNS

Comunidades autónomas	>14 años	Incidencia Total	Importe 70% Cobertura
ANDALUCIA	7.157.000	1.360	20.332
ARAGÓN	1.145.756	218	3.255
ASTURIAS	909.241	173	2.583
BALEARES	998.183	190	2.836
CANARIAS	1.893.695	360	5.380
CANTABRIA	507.002	96	1.440
CASTILLA y LEÓN	2.113.650	402	6.005
CASTILLA LA MANCHA	1.741.760	331	4.948
CATALUÑA	6.614.614	1.257	18.791
C. VALENCIANA	4.322.827	821	12.281
EXTREMADURA	921.674	175	2.618
GALICIA	2.385.433	453	6.777
MADRID	5.765.831	1.096	16.380
MURCIA	1.255.174	238	3.566

Comunidades autónomas	>14 años	Incidencia Total	Importe 70% Cobertura
NAVARRA	560.003	106	1.591
PAÍS VASCO	1.919.561	365	5.453
RIOJA, LA	274.118	52	779
INGESA	134.640	26	382
TOTAL	40.620.162	7.718	115.397

Fuente: Datos ASOCIACIÓN ESPAÑOLA CONTRA EL CÁNCER. Elaboración propia

d) Personas mayores de 14 años con discapacidad intelectual o con una discapacidad limitante de la movilidad de los miembros superiores que impidan el correcto autocuidado necesario para alcanzar y mantener una adecuada salud bucodental

En este caso, el grupo de expertos considera que la estimación del número de personas de esas características, dada su falta de concreción, resulta especialmente compleja de cuantificar.

Si se fijara o determinara el tipo de discapacidad y su grado se podrían obtener información de la “Base de datos de persona con valoración del grado de discapacidad” que publica el IMSERSO.

Sólo si se estableciera el tipo y el grado de discapacidad como realiza alguna comunidad autónoma, por ej. Extremadura, sería posible estimar la población diana.

A título orientativo, en el caso de la discapacidad intelectual se hace una estimación de costes considerando las personas de 18 o más años con un grado de discapacidad reconocido igual o superior a un 33%, que supone un total de 224.892 personas, utilizando los datos de la base anteriormente mencionada. (Ver tabla 15).

El cálculo para la discapacidad intelectual se realiza con personas de 18 o más años y con un grado de discapacidad reconocido igual o superior a un 33%, porque la Base de Datos del IMSERSO, por debajo de esa edad, los datos que facilita están sólo disponibles en dos subgrupos, menores de 7 años y de 7 a 17 años, y, por otra parte, para grados de discapacidad entre 33 y 44 por ciento, 45 y 63, 64 y 74 y más de 75%, además la base no proporciona datos desagregados por comunidades autónomas.

No obstante, en el caso de la discapacidad intelectual hay que suponer que la población diana sería inferior al número de personas con las que se ha realizado la estimación, ya que no todas las personas con un grado de discapacidad reconocido igual o superior a un 33% tendrían porque tener limitaciones que les impidan el correcto autocuidado para alcanzar y mantener una adecuada salud bucodental.

Respecto a las personas con una discapacidad limitante de la movilidad de los miembros superiores que impidan el correcto autocuidado necesario para alcanzar y mantener una adecuada salud bucodental, se considera que es especialmente complejo estimar la

población diana que reúna esas características. No obstante, se podría poner el foco en las personas que padecen enfermedades neuromusculares (ENM), dado que estas enfermedades se caracterizan por ser crónicas y progresivas, siendo la manifestación clínica más común la pérdida de fuerza, que suele ser progresiva, conllevando problemas de rigidez con deformidades articulares, que son especialmente importantes en las enfermedades que se inician en la edad pediátrica. Otros síntomas frecuentes en la esfera motora son la fatiga, las contracturas, o la dificultad para la relajación muscular. Todo ello provoca discapacidad en forma de disminución de la movilidad, dificultad para la realización de las actividades de la vida diaria y aumento de la fatiga, entre otras, generando una gran discapacidad y pérdida de la autonomía personal, y más del 50% de los afectados por una enfermedad neuromuscular presenta un grado de gran dependencia.

A nivel mundial, y especialmente en España, existen pocos estudios epidemiológicos y se desconoce con precisión la prevalencia del conjunto de las ENM. En España tanto la Federación Española de Enfermedades Neuromusculares (Federación ASEM), que agrupa a asociaciones de pacientes afectados por ENM, como la Sociedad Española de Neurología (SEN) estiman que al menos unas 60.000 personas padecen algún tipo de enfermedad neuromuscular en nuestro país, lo que supondría una prevalencia global del 0,12%. Utilizando esta prevalencia para la población mayor de 14 años de cada comunidad autónoma podemos realizar una estimación del impacto que ello supondría. (Ver tabla 16).

El grupo de expertos considera que el gasto por persona de las actividades incluidas en la propuesta de ampliación de la cartera común de servicios a estos grupos de población se correspondería, al menos, con el de gasto medio por persona, que, como ya se ha mencionado, es 53,4 euros.

TABLA 15. VALORACIÓN ECONÓMICA PERSONAS DE 18 o MÁS AÑOS CON GRADO DE D. INTELECTUAL MAYOR O IGUAL A 33%

Comunidades autónomas	Nº Personas	Importe	70% Cobertura
ANDALUCIA	53.068		1.983.682
ARAGÓN	7.764		290.218
ASTURIAS	5.341		199.647
BALEARES	2.990		111.766
CANARIAS	5.298		198.039
CANTABRIA	2.393		89.450
CASTILLA y LEÓN	17.432		651.608
CASTILLA LA MANCHA	8.793		328.682
CATALUÑA	37.696		1.409.076
C. VALENCIANA	19.475		727.976
EXTREMADURA	8.436		315.338

Comunidades autónomas	Nº Personas	Importe Cobertura	70%
GALICIA	10.040		375.295
MADRID	23.067		862.244
MURCIA	8.626		322.440
NAVARRA	3.275		122.420
PAÍS VASCO	8.845		330.626
RIOJA, LA	1.282		47.921
INGESA	1.071		40.034
TOTAL	224.892		8.406.463

Fuente: Base Estatal de Datos de Personas con Valoración del Grado Discapacidad (IMSERSO 2018)

TABLA 16. VALORACIÓN ECONÓMICA PERSONAS MAYORES DE 14 AÑOS CON ENF. NEUROMUSCULARES

Comunidades autónomas	>14 años	Prevalencia 0,12%	Importe Cobertura	70%
ANDALUCIA	7.157.000	8.588		321.034
ARAGÓN	1.145.756	1.375		51.394
ASTURIAS	909.241	1.091		40.785
BALEARES	998.183	1.198		44.774
CANARIAS	1.893.695	2.272		84.944
CANTABRIA	507.002	608		22.742
CASTILLA y LEÓN	2.113.650	2.536		94.810
CASTILLA LA MANCHA	1.741.760	2.090		78.128
CATALUÑA	6.614.614	7.938		296.705
C. VALENCIANA	4.322.827	5.187		193.905
EXTREMADURA	921.674	1.106		41.343
GALICIA	2.385.433	2.863		107.001
MADRID	5.765.831	6.919		258.632
MURCIA	1.255.174	1.506		56.302
NAVARRA	560.003	672		25.119
PAÍS VASCO	1.919.561	2.303		86.104
RIOJA, LA	274.118	329		12.296
INGESA	134.640	162		6.039
TOTAL	40.620.162	48.744		1.822.058

Fuente: Elaboración propia

c) Personas con falta de autocontrol

En este caso no sería necesario hacer la valoración económica de la atención a la salud bucodental en personas con falta de autocontrol, pues, aunque se ha cambiado la redacción, en el fondo el universo de personas que precisarían sedación sería el mismo que ahora, y no supondría un incremento en la cartera común de servicios en las comunidades autónomas e INGESA.

En resumen, la propuesta de ampliación de la cartera común de servicios del SNS en Salud Bucodental en Atención Primaria, recogidos en este proyecto normativo supone un impacto presupuestario 45.585.459 €/año:

- Población Infantojuvenil: 34.555.209 €/año.
- Mujeres embarazadas: 686.332 €/año.
- Personas con discapacidad intelectual: 8.406.463 €/año.
- Personas afectadas de enfermedad neuromuscular: 1.822.058 €/año.
- Pacientes oncológicos de cabeza y cuello: 115.393 €/año

Este impacto presupuestario se distribuye de la siguiente manera:

- Impacto económico de la asistencia a mutualistas de MUFACE, ISFAS y MUGEJU adscritos a entidades de seguro: dado que estos mutualistas suponen el 3,66% de la población general (1,734,412⁹), el coste asociado a esta prestación asciende a 1.666.231 €/año.
- Impacto económico de la asistencia a población del SNS: 43.919.228 €/año. Dado que en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2022 hay disponible un fondo finalista de 44 millones de euros para el impulso de la ampliación de los servicios de salud bucodental en la cartera de servicios del SNS, este impacto presupuestario será asumido por la Administración General del Estado (Ministerio de Sanidad).

6. Nutrición enteral domiciliaria (NED) a pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en hemodiálisis

El uso de NED en pacientes con insuficiencia renal crónica grado 4 se estima que debería aportar aproximadamente 800 Kcal de las 2000 Kcal necesarias al día. Teniendo en cuenta las fórmulas completas especiales para nefropatías (ESPEN) financiadas por el SNS y el importe de financiación de las mismas se ha calculado un precio medio de 5.600,32 euros/persona/año. (Ver tabla 17)

⁹ Dato obtenido de las memorias de las mutualidades de 2020

Según los últimos datos publicados por el Registro Español de Enfermos Renales (REER) de 2020 actualmente en España hay 26.118 pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis.

El desgaste proteico energético o DPE es común, especialmente a partir del estadio 4-5 de enfermedad renal crónica, que está presente en el 30-60% de los pacientes en diálisis¹⁰. Por tanto, el DPE afectaría a entre 7.835-15.671 de los pacientes con ERC en hemodiálisis (media=11.753 pacientes).

En España, no existen pautas a seguir frente a la desnutrición en pacientes con Enfermedad Renal Crónica⁹. En el documento marco sobre Enfermedad Renal Crónica (ERC) y de las Estrategias de Abordaje a la Cronicidad en el SNS, se propone dar recomendaciones dietéticas individualizadas a las personas con ERC. En él se establece que es el papel de los profesionales de enfermería en Atención Primaria elaborar un plan de cuidados especializado para cada persona con ERC. Este plan de cuidados debe contener una valoración nutricional, que permitirá establecer las bases para trazar intervenciones individualizadas de enseñanza de la dieta y asesoramiento nutricional de la persona con ERC para las distintas etapas de la enfermedad.

La suplementación oral nutricional o las comidas con alto contenido calórico proteico suelen considerarse una intervención adicional a la modificación de la dieta y/o programas de ejercicio. Por tanto, solo un porcentaje de pacientes con DPE precisará NED. Aunque tras la revisión de la literatura científica no se ha encontrado un porcentaje que pueda definir de forma precisa los candidatos que vayan a requerir NED, dado que es una intervención de segundo nivel, puede estimarse alrededor del 20% de los pacientes en hemodiálisis con DPE. Por tanto, de los 11.753 pacientes con DPE, 2.351 precisarían NED.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que la adherencia a estos tratamientos enterales, especialmente a largo plazo, puede verse limitada por la fatiga gustativa que pueden llegar a producir¹¹. En la literatura científica se estima entre un 3 y un 31% la tasa de abandonos. Asimismo no todos los pacientes precisarán tratamientos anuales o a largo plazo. Por todo lo anterior, puede considerarse que alrededor del 17% de pacientes abandonará el tratamiento, lo que reduce a 1.951 pacientes los que seguirán el tratamiento de NED.

Teniendo en cuenta el precio medio de 5.600,32 euros/persona/año se estima **un impacto presupuestario** de la incorporación de la nutrición enteral domiciliar a pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en hemodiálisis de **10.926.213,12 euros/año**.

¹⁰ Gracia-Iguacel C, González-Parra E, Barril-Cuadrado G, Sánchez R, Egido J, Ortiz-Ardúan A, et al. Definiendo el síndrome de desgaste proteico energético en la enfermedad renal crónica: Prevalencia e implicaciones clínicas. *Nefrología*. 2014;34(4):507–19

¹¹ Brito García N, Benítez Brito N, Márquez Herrera RM, León Sala B, Toledo Chávarri A, Ramos García V, Kaiser Girardot S, Escamilla Cabrera B, Bosch Benítez-Parodi E, de Pablos Velasco PL, González Hernández N, Herrera Ramos E, Serrano Aguilar P, Trujillo Martín MM. Tratamiento nutricional de adultos con insuficiencia renal crónica (IRC) con desnutrición energético-proteica grave no reversible mediante alimentos de consumo ordinario. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2018. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Este impacto presupuestario se distribuye de la siguiente manera:

- Impacto económico de la asistencia a mutualistas de MUFACE, ISFAS y MUGEJU adscritos a entidades de seguro: Dado que estos mutualistas, como hemos vistos previamente suponen el 3,66% de la población general, el coste asociado a esta prestación asciende a 360.565,03 €/año.
- Impacto económico de la asistencia a población del SNS: 10.565.648,09 €/año.

Tabla 17. Valoración del impacto anual de la inclusión de la NED por paciente con enfermedad renal crónica avanzada en hemodiálisis.

Código presentación y subtipo	Kcal/ envase	Días de tratamiento por envase para 800 Kcal	Envases anuales	Importe de Financiación	Impacto al año
504467 ESPEN1	12000	15,00	24	220,63	5.368,78
504468 ESPEN1	11940	14,93	24	219,54	5.368,91
504469 ESPEN1	11940	14,93	24	219,54	5.368,91
504543 ESPEN1	11880	14,85	25	218,43	5.368,72
504551 ESPEN1	11880	14,85	25	218,43	5.368,72
504552 ESPEN1	11880	14,85	25	218,43	5.368,72
504649 ESPEN1	9600	12,00	30	176,45	5.367,17
504839 ESPEN2	9600	12,00	30	205,71	6.257,14
504947 ESPEN1	14400	18,00	20	259,01	5.252,07
504948 ESPEN1	11880	14,85	25	218,43	5.368,72
505020 ESPEN2	14436	18,05	20	301,86	6.105,85
505124 ESPEN2	14400	18,00	20	301,86	6.121,12
505158 ESPEN2	14548	18,19	20	304,88	6.119,36
				Promedio	5.600,32

7. Otras modificaciones del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

Las siguientes modificaciones del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre que incorpora la orden no suponen impacto presupuestario alguno:

- Cartera de genética:

Las pruebas genéticas ya forman parte de la cartera común de servicios del SNS y se recogen en el apartado 5.3.10 del anexo III relativo a cartera de servicios comunes de atención especializada del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, desarrollado 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.

Las comunidades autónomas, mutualidades e INGESA son las responsables de proporcionar esta cartera en su ámbito de gestión, siempre que se cumplan los criterios establecidos y exista una indicación clínica establecida.

Las modificaciones que se incorporan en esta orden son:

- Actualización de terminología.
- Aunque ya formaban parte de la cartera común de servicios se realiza una mención expresa de los estudios genéticos o genómicos en patologías, hereditarias o no, que puedan beneficiarse desde el punto de vista asistencial de la búsqueda de biomarcadores diagnósticos, pronósticos o predictivos de respuesta al tratamiento, de acuerdo con las directrices marcadas por los organismos reguladores o en ficha técnica.
- La concreción, especificación y definición de las pruebas genéticas incluidas en la cartera común de servicios del SNS se llevará a cabo por acuerdo del CISNS, a propuesta de la CPAF.
- Creación de un Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética dependiente de la CPAF.

La cartera de genética ya se está proporcionando en la actualidad, por lo que no se considera relevante el impacto presupuestario que la actualización y concreción pudiera tener para la Administración General del Estado.

No obstante, la norma pretende, al establecer la necesidad de concretar y ordenar en una etapa posterior las pruebas genéticas garantizar la equidad en el acceso a las mismas en todo el SNS.

Este es el motivo por el que esta orden de actualización recoge que en la cartera común de servicios del SNS se concretarán, especificarán y definirán las pruebas genéticas incluidas y que se llevará a cabo por acuerdo del CISNS, a propuesta de la CPAF. Esta concreción de la cartera de genética se llevará a cabo una vez se apruebe la presente norma y se articulará mediante el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética dependiente de la CPAF. Tal y como recoge la orden el apoyo al Comité será prestado con los actuales medios humanos y materiales del Ministerio de Sanidad de modo que su funcionamiento no suponga incremento del gasto público.

Por tanto, no cabe esperar que la aprobación de esta norma tenga un impacto directo sobre el coste actual de esta prestación, estableciéndose las bases para su concreción futura lo que redundará en una prestación más racional y eficiente.

- Lector ocular:

Los lectores oculares u otros sistemas de comunicación para pacientes con trastornos neuromotores graves se encuentran incluidos actualmente en la cartera común de servicios del SNS. La clarificación de los criterios recogidos para su financiación pretende únicamente garantizar una interpretación homogénea de la norma en todos los ámbitos de gestión para el acceso a esta prestación.

- Radiofármacos en medicina nuclear:

La norma armoniza el texto del apartado el apartado 5.2.5 del anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, relativo a medicina nuclear diagnóstica y terapéutica (PET y PET-TC) de la cartera común de servicios de atención especializada con los radiofármacos e indicaciones que se encuentran actualmente financiados públicamente dentro de la prestación farmacéutica del SNS. De esta manera se corrige la incongruencia que existía en el citado real decreto que no se había actualizada en paralelo a las nuevos radiofármacos o nuevas indicaciones de los mismos incluidos en la financiación pública farmacéutica.

- **Válvula endobronquial para fuga aérea persistente:**

Los estudios de monitorización van dirigidos a hacer un seguimiento de los resultados de una técnica, tecnología o procedimiento introducido en la cartera común de servicios del SNS por su necesidad sanitaria, de forma que se obtenga información que permita posteriormente valorar su situación en la cartera común de servicios. Por lo tanto, la válvula endobronquial para fuga aérea persistente ya formaba parte de la cartera común de servicios.

Durante el desarrollo del estudio de monitorización todos los pacientes que cumplieran los criterios de inclusión establecidos en el protocolo tenían derecho a acceder a este implante sometido a estudio de monitorización en los centros propuestos para la realización de dicho estudio. Para ello, las comunidades autónomas que no hubieran propuesto centros facilitarían el traslado de los pacientes que requieran de la técnica sometida a estudio.

Por ello, y una vez finalizado el estudio, mantener mediante esta orden la válvula endobronquial para fuga aérea persistente dentro de implantes quirúrgicos del anexo VI del Real decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, en las mismas condiciones que recogía el protocolo del estudio, no supone impacto presupuestario alguno.

En resumen, la valoración global del impacto económico de este proyecto normativo teniendo en cuenta que:

- La propuesta de concreción de los programas de cribado neonatal de enfermedades endocrinometabólicas y de hipoacusia y de los programas de cribado prenatal recogidos supone un **ahorro global** de costes de **3.529.590 €**.
- La propuesta de ampliación de la cartera común de servicios de atención primaria de atención a la salud bucodental supone un impacto de **45.585.459 €**.

- La propuesta de incorporar la NED para pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis es de **10.565.648,09 €**.

Por lo tanto, la valoración global del impacto presupuestario del proyecto normativo es: 52.621.517 €.

3) ANÁLISIS DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS:

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.

La entrada en vigor de esta orden no implicará ninguna tarea de naturaleza administrativa que deban llevar a cabo los/as ciudadanos/as y/o las empresas para cumplir con las obligaciones derivadas de la norma, por lo que, se considera que el proyecto de orden no tiene efecto sobre las cargas administrativas.

4) IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO:

Se analiza el impacto por razón de género de acuerdo a lo establecido en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

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

No obstante, hay que resaltar que este proyecto de norma beneficiará especialmente a las mujeres ya que entre las prestaciones que incluye, algunas van dirigidas específicamente a ellas.

Uno de los aspectos que concreta esta norma es el programa de cribado prenatal estableciendo los aspectos esenciales y los requisitos mínimos del programa para garantizar que este programa se oferte de forma homogénea y con criterios de calidad en todo el territorio. Todo ello redundará en la mejor atención a las mujeres embarazadas y por ello se considera que puede tener un impacto por razón de género positivo.

Asimismo, la norma incluye unas actuaciones adicionales en la atención a la salud bucodental específicas para el colectivo de mujeres embarazadas.

Por tanto, de acuerdo al artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, se señala que el impacto por razón de género de esta norma es positivo.

5) IMPACTO SOBRE LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA:

De acuerdo a lo establecido en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, se señala que se considera que este proyecto de norma tendrá un impacto positivo sobre la infancia y la adolescencia.

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

No obstante, señalar que la incorporación de 4 nuevas enfermedades al programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas, así como la concreción de los programas de cribado neonatal de hipoacusia y cribado prenatal suponen una mejora en la atención a los recién nacidos y a las mujeres embarazadas lo que supone un impacto positivo tanto en la infancia como en la familia.

Asimismo, la norma incluye unas actuaciones adicionales en la atención a la salud bucodental específicas para el colectivo infantojuvenil.

6) IMPACTO EN LA FAMILIA:

A su vez, evaluado el impacto que la norma podría tener respecto a la protección de la familia, según lo dispuesto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas, se considera positivo no solo para los pacientes sino también para las familias por los mismos motivos indicados en los apartados anteriores.

La incorporación de 4 nuevas enfermedades al programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas, así como la concreción de los programas de cribado neonatal de hipoacusia y cribado prenatal suponen una mejora en la atención a los recién nacidos y a las mujeres embarazadas lo que supone un impacto positivo tanto en la infancia como en la familia.

Además, hay que tener en cuenta que las pruebas genéticas constituyen un elemento esencial para el diagnóstico y pronóstico de enfermedades de alto impacto sanitario como son las enfermedades raras y las enfermedades oncológicas, para la selección y el seguimiento de tratamientos óptimos, así como para tomar decisiones reproductivas. La actualización de la cartera común de servicios en el área de la genética pretende homogeneizar en todo el territorio el acceso a estas pruebas que son fundamentales para el diagnóstico, pronóstico, selección y seguimiento de los tratamientos y que redundará positivamente en la atención de los pacientes y sus familiares.

Asimismo, la norma supone un impacto a nivel emocional en las familias ya que la ampliación, concreción y clarificación del contenido de la cartera común de servicios que regula permite que las familias puedan conocer de antemano que prestaciones están financiadas en el marco del SNS y que la interpretación a nivel nacional de la normativa va a ser más homogénea evitando así desigualdades territoriales.

Por tanto, de acuerdo a la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas”, el impacto sobre la familia es positivo.

7) IMPACTO EN MATERIA DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES, NO DISCRIMINACIÓN Y ACCESIBILIDAD UNIVERSAL DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD

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

Asimismo, la norma incluye unas actuaciones adicionales en la atención a la salud bucodental específicas para el colectivo de personas con discapacidad que impida el correcto autocuidado necesario para alcanzar y mantener una adecuada salud bucodental. Estas personas, aunque sean mayores de 14 años se les facilitarán, cuando esté indicado por el riesgo que pueda comportar para el desarrollo de enfermedades bucodentales, los tratamientos de odontología conservadora contemplados para el colectivo infantojuvenil. Además, la orden señala que todas estas actuaciones se facilitarán en el medio más adecuado a sus características individuales.

Por tanto, el proyecto de norma va a suponer un impacto positivo para las personas con discapacidad.

8) OTROS IMPACTOS

La norma tendrá un impacto positivo en salud dado que mejorará la equidad en el acceso al actualizar, concretar y clarificar el contenido de la cartera común de servicios del SNS, de manera que los servicios que reciban los ciudadanos sean más homogéneos y transparentes en todo el territorio del Estado. Además, al concretarse la cartera con criterios basados en evidencia científica sobre la seguridad, eficacia y coste/efectividad de los tratamientos se facilitarán unas prestaciones adecuadas y racionales.

No hay impacto por razón de cambio climático.

VI. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.

Esta norma se ha elaborado en el marco del Consejo Interterritorial del SNS, con participación activa de la CPAF, el grupo de trabajo para concreción y actualización de la cartera común de servicios en el área de la genética y el Grupo de Trabajo de Salud Bucodental dependiente de la CPAF, así como del Comité Asesor para Prestaciones con Productos Dietéticos en la parte relativa a la nutrición enteral domiciliaria que recoge este proyecto de orden y de la Comisión de Salud Pública en lo referente al cribado.

Los pasos que se han seguido han sido:

- Tras un proceso de evaluación previo de la evidencia científica disponible en el que se ha contado con los informes elaborados por la RedETS. La propuesta de actualización y concreción de los programas de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas, de hipoacusia y prenatal de anomalías cromosómicas y de enfermedades infecciosas fue elaborada por la Ponencia de cribado poblacional dependiente de la Comisión de Salud Pública. Posteriormente la propuesta fue presentada y aprobada, tanto por la Comisión de Salud Pública en sus reuniones de 30 de enero, 20 de febrero y 17 de septiembre de 2020 y 16 de noviembre de 2021 como posteriormente por la CPAF (14 de julio de 2020 y 29 de enero de 2021).
- La CPAF acordó el 29 de enero de 2021 la inclusión entre las patologías susceptibles de nutrición enteral domiciliaria en la cartera común de servicios a los pacientes con enfermedad renal crónica avanzada (ERCA) en hemodiálisis.
- La CPAF acordó el 11 de noviembre de 2021 la ampliación de la atención bucodental en la cartera común de servicios del SNS de manera progresiva en los colectivos infantojuvenil, embarazada, personas con discapacidad y personas con procesos oncológicos del territorio cervicofacial.
- El 21 de octubre la CPAF aprobó la propuesta de actualización y concreción de la cartera común de servicios de genética que fue presentada y aprobada por el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 2 de diciembre de 2021.
- La CPAF en su reunión de 29 de enero de 2021 acordó mantener en la cartera común de servicios del SNS la válvula endobronquial para fuga aérea persistente en las mismas condiciones que se recogían en el protocolo del estudio de monitorización. El acuerdo de la Comisión fue elevado y aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 30 de junio de 2021.

El proyecto de orden fue sometido a **consulta pública** del 4 al 20 de junio de 2021, 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.

Se han recibido en el período indicado un total de 94 observaciones o sugerencias, algunas de las cuales se refieren a temas que no son objeto del proyecto de norma o no son competencia del Ministerio de Sanidad. Del resto, muchas de ellas similares, y la mayoría se refieren a la atención a la salud bucodental.

El proyecto se someterá al trámite de información pública a través de la página web del Ministerio de Sanidad, de conformidad con lo previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Asimismo, se dará trámite de audiencia a las entidades directamente afectadas por la norma.

Durante su tramitación se recabarán los siguientes informes:

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo previsto en artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Informe de los siguientes Ministerios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre:
 - Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital.
 - Ministerio de Ciencia e Innovación.
 - Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.
 - Ministerio de Hacienda y Función Pública.
 - Ministerio de Defensa.
- Informe del Ministerio de Política Territorial, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de las Mutualidades de Funcionarios (MUFACE, MUGEJU e ISFAS), así como del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

El proyecto será sometido a informe de las comunidades autónomas y de las Ciudades de Ceuta y de Melilla y debe ser informado por el Comité Consultivo y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Igualmente, requiere ser informado por el Consejo Nacional de la Discapacidad y por el Consejo de Consumidores y Usuarios.

Finalmente, se recabará el dictamen del Consejo de Estado, conforme a lo previsto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.