

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

**11816** *Orden SAS/1904/2009, de 8 de julio, por la que se modifica el anexo 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.*

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 su artículo 7.5 que para llevar a cabo la actualización de la cartera de servicios se deberá utilizar el procedimiento de evaluación más adecuado en cada caso que permita conocer el coste, la eficacia, la eficiencia, la efectividad, la seguridad y la utilidad sanitaria de una técnica, tecnología o procedimiento, como informes de evaluación, criterio de expertos, registros evaluativos, usos tutelados u otros.

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, recoge en su artículo 3 que la actualización comprende la inclusión de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos, la exclusión de aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos en los que concurren las circunstancias recogidas en el artículo 5 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y la modificación de las condiciones de uso de una técnica, tecnología o procedimiento incluido en la cartera de servicios, bien sea por ampliación o por restricción de sus indicaciones o por variación de otras condiciones de uso.

Por otro lado, la citada orden en su artículo 7.1 señala que la propuesta de resolución de un expediente para la actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud la formulará la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación.

El artículo 7.2 contempla que si la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación considera que la evidencia científica disponible no es suficiente para establecer el grado de seguridad, eficacia, eficiencia o efectividad de una técnica, tecnología o procedimiento y, en consecuencia, no existe información suficiente para tomar una decisión definitiva sobre su inclusión de forma generalizada en el Sistema Nacional de Salud o sobre su exclusión o sobre la modificación de sus condiciones de uso, realizará una propuesta para la realización de un estudio evaluativo a través de un uso tutelado u otro mecanismo equivalente. El Ministerio de Sanidad y Política Social podrá autorizar dicha propuesta, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Una vez finalizado el estudio evaluativo, se realizará la propuesta de resolución prevista en el punto anterior.

Además, el artículo 7.3 indica que la aprobación definitiva de las propuestas que se formulen por la Comisión corresponderá al Ministerio de Sanidad y Política Social, según lo establecido en el artículo 8.5 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a la vista de las correspondientes memorias técnica y económica.

En el año 1999, el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en su reunión de 25 de octubre, acordó someter a uso tutelado seis técnicas, tecnologías y procedimientos, entre las que se encontraba el trasplante autólogo de condrocitos. Finalizados cinco de los usos tutelados antes de la publicación del citado Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, la información obtenida a través de esos usos tutelados sirvió de base para la toma de decisiones sobre su inclusión en la cartera de servicios, de modo que permitieron acotar las indicaciones de algunas de las técnicas sometidas a uso tutelado en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que en aquellos momentos se estaba tramitando.

En el caso del trasplante autólogo de condrocitos, la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación acordó prolongar su estudio hasta que en la reunión del 22 de noviembre de 2008, a la vista de los resultados del uso tutelado, decidió elevar al Pleno del Consejo Interterritorial la limitación de las condiciones de uso de esta técnica en aplicación de lo recogido en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre.

Esta orden tiene por objeto hacer efectivas las previsiones del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y de la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, restringiendo las indicaciones del trasplante autólogo de condrocitos a aquellas para las que se dispone información sobre su seguridad, eficacia y eficiencia a través del uso tutelado, a propuesta de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación.

En la tramitación de esta disposición ha informado preceptivamente el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y han sido consultados los distintos sectores afectados y Comunidades Autónomas.

Esta orden se dicta en uso de las atribuciones que confiere la disposición final segunda 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 el artículo 7.3 de 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.

En su virtud dispongo:

*Artículo único. Modificación del anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.*

Se modifica el apartado 5.2.16.2 del anexo III de cartera de servicios comunes de atención especializada del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que queda redactado de la siguiente forma:

«5.2.16.2 Tejidos y células: Células progenitoras hematopoyéticas procedentes de médula ósea, sangre periférica y sangre de cordón umbilical, en aquellos procesos en los que exista una indicación clínica establecida; tejidos del globo ocular (córnea, esclera y limbo corneal); membrana amniótica; homoinjertos valvulares; homoinjertos vasculares; tejidos musculoesqueléticos y piel; trasplante autólogo de condrocitos como tratamiento de segunda elección cuando haya fracasado una opción terapéutica previa en lesiones condrales de la articulación de la rodilla y en osteocondritis disecante; cultivos de queratinocitos y cultivos celulares para los que exista una indicación clínica establecida, de acuerdo al procedimiento contemplado para la actualización de la cartera de servicios comunes.»

*Disposición final primera. Título competencial.*

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

*Disposición final segunda. Entrada en vigor.*

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

Madrid, 8 de julio de 2009.–La Ministra de Sanidad y Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.