

14 de julio de 2014

PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE CONCRETA Y ACTUALIZA LA CARTERA COMÚN BÁSICA DE SERVICIOS ASISTENCIALES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y SE REGULAN LOS ESTUDIOS DE MONITORIZACIÓN DE TÉCNICAS, TECNOLOGÍAS Y PROCEDIMIENTOS

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, estableció en sus anexos el contenido de cada una de las carteras de servicios, en desarrollo de lo regulado 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, Servicios Sociales e Igualdad, 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.

Por su parte, el artículo 7 del citado real decreto señala que la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud contenida en sus anexos se actualizará mediante orden del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. 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, Servicios Sociales e Igualdad previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Como consecuencia de estas previsiones, 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, estableció el procedimiento mediante el cual se ha procedido a actualizar la cartera de servicios en diferentes ocasiones mediante las correspondientes órdenes ministeriales.

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, supuso un cambio sustancial en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud al modificar el artículo 8 de la Ley 16/2003, diferenciando una cartera común básica de servicios asistenciales, de una cartera común suplementaria y de una cartera común de servicios accesorios. En el caso de la prestación ortoprotésica, los implantes quirúrgicos forman parte de la cartera básica, mientras que el resto se considera parte de la cartera suplementaria.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud creó el 29 de febrero de 2012 un Grupo de trabajo de desarrollo de la cartera básica de servicios del Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de revisar la cartera de servicios comunes para identificar y priorizar las prestaciones cuyo contenido sería preciso detallar, clarificar o concretar.

Para abordar cada una de las áreas priorizadas de la cartera común básica de servicios se crearon Grupos de expertos, en los que han participado profesionales designados por las

comunidades autónomas y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las Sociedades Científicas implicadas y la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud que aporta información sustentada en la evidencia científica disponible sobre aquellos casos en los que existen dudas sobre la efectividad, la seguridad o la eficiencia.

En el caso concreto de los implantes, los trabajos de concreción de la cartera común de servicios se han llevado a cabo en el seno del Grupo de implantes quirúrgicos, dependiente del Comité asesor para la prestación ortoprotésica, que ha seguido un esquema similar de trabajo, creando Grupos de expertos en cada una de las áreas que configuran la cartera de servicios de implantes quirúrgicos.

Como resultado de los trabajos de estos Grupos de expertos se han elaborado propuestas de actualización y concreción de la cartera común básica de servicios de implantes quirúrgicos, de forma que se especifican las condiciones de uso de algunos implantes, se eliminan aquellos que se consideran obsoletos y se incluyen aquellos otros que han demostrado seguridad, eficacia y eficiencia. Las propuestas definitivas se han elaborado teniendo en cuenta el contenido de los informes de evaluación aportados por la citada Red Española de Agencias. Estas propuestas fueron presentadas al Comité asesor para la prestación ortoprotésica de 22 de mayo de 2014, que a su vez las elevó a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 29 de mayo de 2014.

La presente orden pretende, por una parte, hacer efectiva la concreción y actualización del anexo VI del Real Decreto 1030/2006 en lo referente a implantes quirúrgicos, con el fin de concretar su alcance, homogeneizando y actualizando sus indicaciones a la luz de la evidencia científica disponible y contribuyendo a mantener la cohesión en el Sistema Nacional de Salud, garantizando unas prestaciones más eficaces y seguras y una mayor equidad en el acceso para todos los ciudadanos, evitando diferencias entre las prestaciones que reciban los usuarios en cada una de las comunidades autónomas, por lo que se logrará una mayor homogeneidad y una racionalización del gasto sanitario.

Esta cartera, que se recoge en el anexo I de esta orden, será un primer paso que permitirá avanzar en el establecimiento de importes máximos de financiación, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica.

Por otra parte, mediante el Real Decreto 207/2010, de 26 de febrero, por el que se establecen las condiciones del uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios y se modifica el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria, se puso en marcha el uso tutelado del tratamiento quirúrgico de la lipoatrofia facial asociada a VIH-SIDA. Durante tres años se ha procedido a recoger la información sobre los resultados de la aplicación de dichos tratamientos a los pacientes siguiendo un protocolo establecido al efecto, llegándose a la conclusión de que los tratamientos con grasa autóloga son seguros y eficaces y requieren reintervenciones con menor frecuencia que con los restantes materiales. Además, el Grupo de expertos de implantes reparadores no consideró adecuado, a la vista de la evidencia disponible, incluir en la cartera común los materiales sintéticos. Todo ello llevó a la Comisión de prestaciones,

aseguramiento y financiación de 29 de mayo de 2014 a proponer la inclusión en la cartera de servicios el tratamiento quirúrgico con grasa autóloga para aquellos pacientes con lipoatrofia asociada al VIH-SIDA.

Finalmente, el Real Decreto 1030/2006 señala 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 la eficacia, la eficiencia, la efectividad, el coste, la seguridad o la utilidad sanitaria de una técnica, tecnología o procedimiento, como informes de evaluación, criterio de expertos, registros evaluativos, usos tutelados u otros.

A diferencia del uso tutelado, los estudios de monitorización, cuya regulación se lleva a cabo en esta norma, se prevén para valorar técnicas, tecnologías o procedimientos que se encuentran en fase de post-introducción, es decir, se incluyen condicionalmente en la cartera común de servicios por su necesidad sanitaria, pero existe alguna incertidumbre sobre su efectividad en la práctica clínica habitual o su eficiencia, o en algunos casos, sobre su seguridad, son de previsible alto impacto económico u organizativo o se desconoce su comportamiento en grupos de población específicos (por edad, con comorbilidades, etc.).

Por todo ello, es necesario regular el mecanismo por el cual se desarrollarán los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos, de modo que permitan obtener la información necesaria para respaldar las decisiones sobre la actualización de la cartera común de servicios. En todo este proceso se da un papel relevante a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

En esta norma se regulan las condiciones generales de realización de los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos. En concreto, en el anexo II se recogen los estudios autorizados de una serie de implantes quirúrgicos que se introducen en la cartera común de servicios de forma condicionada a la recogida de información a través de estudios de monitorización, dado que se requiere mayor información sobre ellos. De este modo, una vez finalizado cada uno de los estudios, se dispondrá de la información necesaria para ratificar las condiciones de su inclusión efectiva en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido por la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre.

En el futuro, se prevé que por resolución de la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, previo acuerdo del Consejo Interterritorial, puedan someterse a estudio de monitorización otras técnicas, tecnologías o procedimientos sobre los que existan incertidumbres.

Esta orden ha sido consultada a las comunidades autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) y las ciudades de Ceuta y Melilla, habiendo ha sido informada por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. También ha sido consultado el Consejo Nacional de la Discapacidad y oídos los distintos sectores afectados.

La presente orden ministerial se dicta 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 del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de esta orden es:

1. Concretar y actualizar el contenido de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud regulada mediante el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, en lo referente a implantes quirúrgicos y a los tratamientos quirúrgicos de la lipoatrofia facial asociada a VIH-SIDA.
2. Regular las condiciones de la realización de los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos.

TÍTULO I. CONCRECIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LA CARTERA COMÚN BÁSICA DE SERVICIOS

Artículo 2. *Modificación del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.*

1. El apartado 5.1.1 del anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, queda redactado de la siguiente manera:

“Enfermedades infecciosas y parasitarias: Enfermedades infecciosas intestinales, tuberculosis, enfermedades bacterianas zoonóticas, otras enfermedades bacterianas, infección del virus de la inmunodeficiencia humana (incluyendo el tratamiento quirúrgico de la lipoatrofia facial asociada a VIH-SIDA realizado con grasa autóloga, si bien las administraciones sanitarias competentes podrán autorizar excepcionalmente la realización de estos tratamientos mediante materiales sintéticos en pacientes hemofílicos en los que no pueda utilizarse la grasa), poliomielitis y otras enfermedades virales del sistema nervioso central no transmitidas por artrópodos, enfermedades virales acompañadas de exantema, enfermedades virales portadas por artrópodos, otras enfermedades debidas a virus y chlamydiae, rickettsiosis y otras enfermedades portadas por artrópodos, sífilis y otras enfermedades venéreas, otras enfermedades espiroquetales, micosis, helmintiasis, otras enfermedades infecciosas y parasitarias y efectos tardíos de las enfermedades infecciosas y parasitarias.”

2. El párrafo primero del apartado 1.2 del anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, queda redactado de la siguiente forma:

“1.2. Los implantes quirúrgicos, prótesis externas, sillas de ruedas, ortesis y ortoprótesis especiales incluidos en la cartera común de prestación ortoprotésica figuran respectivamente en los apartados 6, 7, 8, 9 y 10 de este anexo, incluyendo en su caso, sus condiciones de uso o el tipo de discapacidad o indicación clínica que justifica su prescripción. En el apartado 6 se establecen las divisiones de los implantes quirúrgicos codificadas con dos dígitos y los grupos codificados con cuatro dígitos, así como los respectivos desgloses alcanzando diferentes niveles de desagregación que permiten agrupar productos con características similares.

En el caso de los apartados 7, 8, 9 y 10 el contenido de la cartera común viene determinado por los grupos (cuatro dígitos) y subgrupos (seis dígitos). Los códigos homologados (codificación de 9 dígitos) que se recogen en dichos apartados se utilizarán únicamente para el sistema de información de la prestación ortoprotésica.”

3. Se añade un nuevo apartado 4.3:

- “3. Las administraciones sanitarias responsables de la gestión de los implantes quirúrgicos establecerán el procedimiento de adquisición de los mismos por las vías que consideren más adecuadas en cada caso para lograr la máxima eficiencia y su adecuado suministro.”
4. El apartado 6 queda sustituido por el contenido del anexo I.

TÍTULO II. ESTUDIOS DE MONITORIZACIÓN DE TÉCNICAS, TECNOLOGÍAS Y PROCEDIMIENTOS

Artículo 3. Finalidad de los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos.

1. Los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos (en lo sucesivo, estudios de monitorización) van dirigidos a hacer un seguimiento de los resultados de una técnica, tecnología o procedimiento cuya necesidad sanitaria aconseja su introducción en uno de los anexos de la cartera de servicios comunes regulada mediante el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, condicionada a la obtención de información que permita tomar una decisión definitiva sobre su situación en la cartera común de servicios.

2. Su finalidad es determinar la efectividad, la eficiencia o, en su caso, la seguridad, cuando exista alguna incertidumbre sobre su comportamiento al utilizarla en la práctica clínica de forma generalizada, o bien monitorizar la efectividad y eficiencia de ciertas técnicas, tecnologías o procedimientos de alto coste.

Los estudios de monitorización, por tanto, permiten obtener información post-introducción sobre una técnica, tecnología o procedimiento, sin perjuicio de que dependiendo del tipo de información que se requiera, puedan utilizarse otros mecanismos para la actualización de la cartera de servicios como los informes de evaluación, el consenso de expertos, u otros tipos de estudios.

Artículo 4. Autorización de los estudios de monitorización.

1. La propuesta de realización de los estudios de monitorización será formulada por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, que la elevará al Consejo Interterritorial. En caso necesario, la Comisión llevará a cabo una priorización de la puesta en marcha de los estudios de monitorización a realizar, que será aplicada a aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos que considere relevantes por reunir las características recogidas en el artículo 7.3 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

2. La autorización de los estudios de monitorización la realizará el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a la vista de dicha propuesta, mediante resolución de la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, incluyendo la Agencia de evaluación o unidad de evaluación (en lo sucesivo Agencia de evaluación) de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud encargada de la coordinación técnica del estudio y los requisitos específicos de cada estudio de monitorización.

Artículo 5. Condiciones para la realización de los estudios de monitorización.

1. Cada estudio de monitorización estará coordinado técnicamente por una Agencia de evaluación, que lo incluirá en su agenda de trabajo, de acuerdo con el procedimiento que se contempla en la Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo

de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

2. El estudio se realizará con arreglo a un diseño de investigación, siguiendo un protocolo y se llevará a cabo por un período de tiempo limitado, que dependerá de las características de la técnica, tecnología o procedimiento, acordado en el seno de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación a propuesta de la correspondiente Agencia de evaluación.

3. Una vez finalizado el periodo de estudio, la Agencia de evaluación elaborará un informe técnico, cuyas características se establecen en el artículo 7.2, que la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación analizará para formular su propuesta sobre la ratificación de la inclusión o no de la técnica, tecnología o procedimiento en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud y en su caso, las condiciones de uso de la misma.

4. Corresponde a las comunidades autónomas proponer al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad los centros de sus respectivos ámbitos en los que se llevará a cabo el estudio de monitorización. Para ello, las comunidades autónomas comprobarán que cuentan con el conocimiento y los recursos humanos y materiales precisos para la realización de la técnica, tecnología o procedimiento, así como que las instalaciones en las que se aplique reúnen las condiciones de seguridad y calidad apropiadas, y satisfacen los requisitos de la reglamentación específica que les sea de aplicación, en consonancia con lo recogido en el artículo 7.1.1.c).

Sólo se podrá realizar esa técnica, tecnología o procedimiento sometida a estudio de monitorización como parte de la cartera común de servicios en dichos centros propuestos por las comunidades autónomas.

5. En el caso de que una técnica, tecnología o procedimiento sometida a estudio de monitorización haya de ser utilizada para la atención de una patología o realización de un procedimiento para los que haya designados centros, unidades o servicios de referencia del Sistema Nacional de Salud, los centros propuestos por las respectivas comunidades autónomas deberán estar designados como tales de acuerdo con lo regulado en el Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.

6. Los centros que realicen la técnica, tecnología o procedimiento sometida a estudio de monitorización se comprometen a seguir el correspondiente protocolo que se acuerde y remitirán a la Agencia de evaluación la información contemplada en el protocolo relativa a sus pacientes, en la forma y plazos que en el mismo se establezcan. En caso de no hacerlo, el centro será excluido del estudio de monitorización, por lo que no podrá aplicar desde ese momento la técnica, tecnología o procedimiento como parte de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

7. Todos los pacientes que cumplan los criterios de selección establecidos en el correspondiente protocolo tendrán derecho a acceder a las técnicas, tecnologías y procedimientos sometidos a estudio de monitorización en los centros propuestos para la realización de dicho estudio, para lo cual las comunidades autónomas que no dispongan de centros facilitarán el traslado de los pacientes que requieran la utilización de alguna de estas técnicas, tecnologías o procedimientos.

Artículo 6. Funciones de la Agencia de evaluación.

1. Son funciones de la Agencia de evaluación encargada de la coordinación técnica del estudio de monitorización:

a) Con carácter previo a la puesta en marcha del estudio de monitorización:

1.º Elaborar un protocolo de selección de pacientes y de recogida de información ajustado a lo previsto en el artículo 7.1, de forma que se garantice la seguridad, la equidad en el acceso, el respeto a la bioética y el logro de resultados relevantes para el conocimiento, así como, en caso de requerir el seguimiento de los pacientes para valorar los resultados de la técnica, tecnología o procedimiento, establecer la periodicidad de dichos seguimientos y la información a recoger en cada uno de ellos.

2.º Proponer la duración del estudio, en función de las características de la técnica, tecnología o procedimiento a estudiar, de la información que se desee obtener y de la periodicidad de los seguimientos que se prevean.

b) Durante el periodo de estudio de monitorización:

1.º Recibir y procesar la información procedente de los centros participantes.

2.º Comunicar de forma inmediata al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad los efectos adversos graves que se detecten en la aplicación de la técnica, tecnología o procedimiento sometido a estudio de monitorización y que pudieran determinar su paralización o modificación, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones de comunicación requeridas por la normativa específica para los medicamentos y productos sanitarios que intervengan en el estudio de monitorización.

3.º Velar para que en la recogida de información y en su transmisión se cumple lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.

4.º Constatar que en el consentimiento informado de los pacientes a los que se vaya a aplicar la técnica, tecnología o procedimiento se les indique que está sometido a estudio de monitorización y se ajuste a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

c) Una vez concluido el periodo de estudio de monitorización, elaborar un informe técnico que reunirá los requisitos que se señalan en el artículo 7.2.

d) En el supuesto de estudios de monitorización de duración superior a un año, además del informe citado en el apartado c), elaborar anualmente para la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, un informe en el que se recoja la evolución del estudio, que será presentado en el primer trimestre del siguiente año natural.

2. Para ejercer estas funciones la Agencia de evaluación seguirá procedimientos normalizados en el marco metodológico de calidad común en la evaluación y elaboración de los trabajos de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en la Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre.

Artículo 7. Protocolo e informe técnico del estudio de monitorización.

1. El protocolo, que deberá ser refrendado por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, constará de dos partes:

1.1. La primera, que será elaborada por la Agencia de evaluación en base a la información disponible, recogerá los siguientes aspectos:

a) Objetivo y justificación del estudio.

b) Indicaciones sometidas a estudio.

c) Condiciones de utilización de la técnica, tecnología o procedimiento: requerimientos materiales, personales y formativos para su correcta utilización, requisitos que han de reunir los centros en los que se utilicen, controles de calidad, así como requisitos de la reglamentación específica que les sea de aplicación que han de satisfacer las instalaciones en las que se lleve a cabo.

1.2. La segunda parte será elaborada por la Agencia de evaluación con la participación de expertos designados por los centros en los que se va a realizar el estudio de monitorización, por las Sociedades Científicas implicadas y por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y recogerá:

a) Criterios de inclusión y de exclusión de los pacientes.

b) Definición de alarmas que permitan la detección de problemas relevantes para la salud que pudieran surgir durante la realización del estudio, así como el mecanismo de comunicación de los mismos al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el cual dará traslado a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación y, en su caso, a las autoridades sanitarias competentes.

c) Información relevante para la toma de decisiones a recoger sobre los pacientes, la propia técnica, tecnología o procedimiento, los resultados, así como los efectos adversos y las complicaciones a corto, medio y largo plazo, las variables que definan subgrupos de pacientes de especial interés, y la utilización de recursos.

d) Seguimientos que consideren que han de hacerse a los pacientes y periodicidad de los mismos.

e) Procedimiento de recepción de la información y de seguimiento del cumplimiento del protocolo de estudio.

2. El informe técnico elaborado por la Agencia de evaluación al finalizar el periodo del estudio de monitorización permitirá a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación disponer de información objetiva sobre la técnica, tecnología o procedimiento e incluirá al menos los siguientes datos:

1.º Descripción de la técnica, tecnología o procedimiento.

2.º Exigencias normativas para su aplicación en España.

3.º Estado previo del conocimiento sobre su seguridad, eficacia y su grado de implantación en España.

4.º Resultados obtenidos del estudio de monitorización.

5.º Conclusiones sobre su eficacia y eficiencia y, en su caso, sobre su seguridad; su utilidad respecto a otras alternativas existentes; las repercusiones organizativas de su introducción; su repercusión económica, incluyendo la estimación de los costes de su utilización en el Sistema Nacional de Salud y, si procede, las recomendaciones sobre las condiciones más idóneas de uso de la técnica, tecnología o procedimiento.

Artículo 8. Papel de las empresas comercializadoras.

1. En los estudios de monitorización que impliquen la utilización de un producto sanitario, como es el caso de los implantes quirúrgicos, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, con participación de las comunidades autónomas con centros implicados en el estudio, negociará con las empresas comercializadoras del producto a evaluar las condiciones económicas del mismo durante el periodo de estudio en el marco de la gestión compartida de riesgos.

2. Las empresas podrán facilitar información adicional a la Agencia de evaluación, a través de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, que pueda contribuir a la realización del informe técnico contemplado en el artículo 7.2.

Disposición adicional primera. Requisitos técnicos específicos de los estudios de monitorización.

1. Por Resolución de la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia se fijarán los requisitos técnicos específicos que la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación considere necesarios para la puesta en marcha de los estudios de monitorización.

2. En el plazo máximo de dos meses desde la entrada en vigor de esta orden se establecerán por Resolución de la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, los requisitos técnicos específicos de cada uno de los estudios de monitorización que figuran en el anexo II de esta norma, incluyendo la Agencia de evaluación de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud encargada de la coordinación técnica, y cuando finalice el respectivo estudio de monitorización, se ratificará su inclusión o no en cartera de servicios a la vista del informe técnico.

Disposición adicional segunda. *Adaptación de las carteras de servicios.*

Las comunidades autónomas, el INGESA y las mutualidades de funcionarios dispondrán de un plazo de seis meses desde la entrada en vigor de esta orden para adaptar sus respectivas carteras de servicios a lo dispuesto en esta orden.

Disposición final primera. *Título competencial.*

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

Disposición final segunda. *Habilitación normativa*

Se habilita a la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia para que, de acuerdo con lo previsto en el artículo 4.2 actualice el contenido del anexo II.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

ANEXO I

CARTERA BÁSICA COMÚN DE IMPLANTES QUIRÚRGICOS

6. IMPLANTES QUIRÚRGICOS

6.1. IMPLANTES QUIRÚRGICOS TERAPÉUTICOS

CA CARDIACOS
CA 0 IMPLANTES PARA CARDIOESTIMULACIÓN. En caso de utilizarse productos que actualmente se comercializan como con protección para RM de 1,5 teslas, la resonancia sólo debería realizarse cuando es el único estudio de imagen capaz de ayudar al diagnóstico y valorando que el beneficio supere a los riesgos. La resonancia se realizará bajo estrictas medidas de seguridad (presencia de profesionales cualificados, monitorización continua, pulsioximetría, control de frecuencia cardíaca y equipos de resucitación cardiopulmonar)
CA 0 0 Marcapasos
CA 0 0 0 Marcapasos monocameral SSI
CA 0 0 1 Marcapasos monocameral SSIR (con respuesta en frecuencia)
<i>CA 0 0 1 0 Marcapasos monocameral SSIR sin monitorización remota</i>
<i>CA 0 0 1 1 Marcapasos monocameral SSIR con monitorización remota</i>
CA 0 0 2 Marcapasos bicameral VDD/VDDR
<i>CA 0 0 2 0 Marcapasos bicameral VDD/VDDR sin monitorización remota</i>
<i>CA 0 0 2 1 Marcapasos bicameral VDD/VDDR con monitorización remota</i>
CA 0 0 3 Marcapasos bicameral DDD/DDDR (con respuesta en frecuencia)
<i>CA 0 0 3 0 Marcapasos bicameral DDD</i>
<i>CA 0 0 3 1 Marcapasos bicameral DDDR sin monitorización remota</i>
<i>CA 0 0 3 2 Marcapasos bicameral DDDR con monitorización remota</i>
CA 0 0 4 Marcapasos con terapia de resincronización cardíaca (con respuesta en frecuencia)
<i>CA 0 0 4 0 Marcapasos con terapia de resincronización cardíaca sin monitorización remota</i>
<i>CA 0 0 4 1 Marcapasos con terapia de resincronización cardíaca con monitorización remota</i>
CA 0 1 Desfibrilador automático implantables (DAI)
CA 0 1 0 DAI monocameral con respuesta en frecuencia
<i>CA 0 1 0 0 DAI monocameral con respuesta en frecuencia sin monitorización remota</i>
<i>CA 0 1 0 1 DAI monocameral con respuesta en frecuencia con monitorización remota</i>
CA 0 1 1 DAI bicameral con respuesta en frecuencia
<i>CA 0 1 1 0 DAI bicameral con respuesta en frecuencia sin monitorización remota</i>
<i>CA 0 1 1 1 DAI bicameral con respuesta en frecuencia con monitorización remota</i>
CA 0 1 2 DAI con terapia de resincronización cardíaca con respuesta en frecuencia
<i>CA 0 1 2 0 DAI con terapia de resincronización cardíaca con respuesta en frecuencia sin monitorización remota</i>
<i>CA 0 1 2 1 DAI con terapia de resincronización cardíaca con respuesta en frecuencia con monitorización remota</i>

CA 0 1 3 Desfibrilador subcutáneo. Su uso está contraindicado en pacientes con bradicardia sintomática, taquicardia ventricular continua o taquicardia ventricular espontánea documentada. Cuando se requiere una estimulación permanente no supone una alternativa válida al sistema transvenoso

CA 0 2 Electrodo

CA 0 2 0 Electrodo para estimulación endocárdica

CA 0 2 1 Electrodo para estimulación de seno coronario

CA 0 2 2 Electrodo para estimulación epicárdica

CA 0 2 3 Electrodo para desfibrilación

CA 1 IMPLANTES CARDIOLÓGICOS

CA 1 0 Válvula

CA 1 0 0 Válvula mecánica

CA 1 0 1 Válvula biológica xenóloga (las autólogas se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III).

CA 1 0 2 Válvula biológica sin sutura en pacientes con estenosis aórtica grave sintomática de alto riesgo quirúrgico, adecuadamente seleccionados y condicionada su introducción definitiva en cartera de servicios a los resultados del estudio de monitorización

CA 1 0 2 0 Autoexpandible

CA 1 0 2 1 Expandible con balón

CA 1 0 3 Válvula aórtica transcáteter, para pacientes con estenosis aórtica grave sintomática, evaluados por un comité multidisciplinar, en centros que dispongan de un servicio de cirugía cardiaca y de un protocolo escrito de selección de pacientes

CA 1 0 3 0 Autoexpandible

CA 1 0 3 1 Expandible con balón

CA 1 0 4 Válvula pulmonar transcáteter para pacientes con cardiopatías congénitas para los que no exista ninguna otra alternativa terapéutica, realizados en servicios de referencia del Sistema Nacional de Salud

CA 1 1 Anillo para valvuloplastia

CA 1 1 0 Anillo para valvuloplastia rígido

CA 1 1 1 Anillo para valvuloplastia flexible

CA 1 1 2 Anillo para valvuloplastia semirrígido

CA 1 2 Conducto valvulado

CA 1 2 0 Conducto valvulado con válvula mecánica

CA 1 2 1 Conducto valvulado con válvula biológica xenóloga (las autólogas se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III)

CA 1 3 Sustituto del pericardio

CA 1 3 0 Sustituto del pericardio sintético

CA 1 3 1 Sustituto del pericardio biológicos xenólogo (los autólogos se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III)

CA 1 4 Dispositivo ocluser cardiaco y vascular

CA 1 4 0 Sistema para cierre de comunicación interauricular.

CA 1 4 1 Dispositivo percutáneo para cierre de foramen oval para la prevención secundaria

del ACV criptogénico

CA 1 4 2 Sistema para cierre de comunicación interventricular

CA 1 4 3 Sistema de cierre del ductus arterioso

CA 1 4 4 Dispositivo de cierre (oclusor) de la Orejuela Auricular Izquierda LAA, para pacientes con fibrilación auricular, con presencia de otros factores de riesgo de accidente cerebrovascular añadidos y contraindicación o intolerancia a la terapia de anticoagulación oral o para pacientes que van a ser sometidos a una intervención percutánea de la válvula mitral y además presentan fibrilación auricular, alto riesgo de accidente cerebrovascular y contraindicación o intolerancia a la terapia de anticoagulación oral

CA 1 5 Dispositivo de asistencia ventricular en las siguientes indicaciones:

- como puente al trasplante (temporal o a corto plazo) cuando el paciente tiene una situación hemodinámica comprometida o refractaria a tratamiento farmacológico,
- como puente a la recuperación en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda que no responden al tratamiento convencional y que tienen posibilidad de recuperación miocárdica, como el shock cardiogénico y la miocarditis aguda grave y
- como terapia de destino (permanente o a largo plazo) para pacientes que no son candidatos a trasplante, con fracción de eyección del ventrículo izquierdo $\leq 25\%$, y con un NYHA clase IIIB/IV y pico $VO_2 < 14$ ml/kg/min a pesar del tratamiento inotrópico óptimo

CA 1 6 Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral para pacientes con insuficiencia mitral sintomática severa ($\geq 3+$) refractaria a tratamiento médico óptimo, con una esperanza de vida de al menos un año, en los que un equipo multidisciplinar haya determinado un excesivo riesgo para ser intervenidos mediante cirugía abierta y una comorbilidad que no amenace el beneficio esperado por la reducción de la insuficiencia mitral, y cumplan criterios anatómicos apropiados (el jet primario esté originado por mala coaptación de los segmentos medios -A2 y P2- de las valvas mitrales)

CD DIGESTIVOS

CD 0 ESOFÁGICOS

CD 0 0 Stent metálico

CD 0 0 0 Recubierto (parcial o totalmente)

CD 0 0 1 No recubierto

CD 0 0 1 0 Valvulado

CD 0 0 1 1 No valvulado

CD 0 1 Stent de plástico

CD 0 2 Stent biodegradable para patología benigna condicionada su introducción definitiva en cartera de servicios a los resultados del estudio de monitorización

CD 1 ENTERALES CD 1 0 Stent duodenal CD 1 0 0 Metálico CD 1 0 0 0 Recubierto CD 1 0 0 1 No recubierto CD 1 1 Stent colon/recto CD 1 1 0 Metálico CD 1 0 0 0 Recubierto CD 1 0 0 1 No recubierto
CD 2 BILIOPANCREÁTICOS CD 2 0 Stent metálico CD 2 0 0 Recubierto (parcial o totalmente) CD 2 0 1 No recubierto CD 2 1 Stent plástico
CD 3 RECTO-ANALES CD 3 0 Esfínter anal artificial como procedimiento de segunda elección en el tratamiento de la incontinencia fecal cuando hayan fracasado o resulten inaplicables otros procedimientos alternativos, médicos o quirúrgicos y se practique por equipos suficientemente experimentados CD 3 1 Implante inyectable para incontinencia fecal
CD 4 OTROS ABDOMINALES CD 4 0 Stent para shunt portosistémico percutáneo (TIPS) CD 4 1 Banda gástrica ajustable para pacientes adultos con obesidad mórbida (IMC superior a 40 Kg/m² o IMC superior a 35 Kg/m² con presencia de comorbilidad significativa asociada) en los que hayan fracasado otras alternativas de reducción de peso más conservadoras, como dieta, ejercicio y programas de modificación conductual

GU GENITOURINARIOS
GU 0 UROLÓGICOS GU 0 0 Renoureteral GU 0 0 0 Endoprótesis ureteral GU 0 0 0 0 Mono J GU 0 0 0 1 Doble J GU 0 0 1 Derivación ureteral subcutánea GU 0 1 Prostático

GU 0 1 0 Endoprótesis prostática para sintomatología asociada a la obstrucción del flujo urinario derivado de hiperplasia benigna de próstata

GU 0 2 Para incontinencia urinaria

GU 0 2 0 Banda de fijación para incontinencia de esfuerzo cuando haya fracasado el tratamiento conservador o el farmacológico

GU 0 2 0 0 Femenina

GU 0 2 0 0 0 Mediouretral

GU 0 2 0 0 0 Retro/suprapúbica

GU 0 2 0 0 1 Transobturadora

GU 0 2 0 0 1 De incisión única

GU 0 2 0 0 2 Ajustable a largo plazo, para incontinencias de esfuerzo recidivantes, déficits esfinterianos y/o uretras fijas

GU 0 2 0 1 Masculina

GU 0 2 0 1 0 Cuatro brazos

GU 0 2 0 1 1 Dos brazos

GU 0 2 0 1 2 Ajustable a largo plazo, para incontinencia masculina leve por lesión esfinteriana parcial

GU 0 2 0 1 2 0 Con compresión mecánica

GU 0 2 0 1 2 1 Con compresión hidráulica

GU 0 2 1 Esfínter urinario artificial

GU 0 3 Implante inyectable para reflujo primario

GU 1 GENITALES

GU 1 0 Peneano para pacientes que no respondan a tratamientos farmacológicos para disfunción eréctil, valorando su edad, su expectativa de vida y su habilidad para el uso de los mismos

GU 1 0 0 Inactivo o maleable

GU 1 0 1 Activo

GU 1 0 1 0 Dos componentes

GU 1 0 1 1 Tres componentes

GU 1 1 Testicular

GU 1 2 Implante para prolapso de órganos pélvicos en centros con experiencia demostrada en su uso

GU 1 2 0 Abdominal

GU 1 2 0 0 Malla parcialmente absorbible

GU 1 2 0 1 Malla permanente

GU 1 2 1 Vaginal como alternativa terapéutica de segunda línea para aquellos casos en los que fracasa la cirugía convencional en pacientes con prolapso recurrente o con comorbilidades que hacen inviable realizar procedimientos laparoscópicos o abiertos más invasivos y/o con mayor tiempo de intervención

GU 1 2 1 0 Anterior

GU 1 2 1 1 Posterior

GU 1 2 2 Malla recortable

GU 1 3 Implante para obstrucción tubárica por vía histeroscópica

NQ IMPLANTES NEUROLÓGICOS	
NQ 0 SISTEMAS DE DERIVACIÓN, INCLUYENDO SUS RESERVORIOS	
<i>NQ 0 0 Programable</i>	
NQ 0 0 0 Impregnado	
NQ 0 0 1 No impregnado	
<i>NQ 0 1 No programable</i>	
NQ 0 1 0 De hendidura o diafragma	
NQ 0 1 1 Tipo bola en cono	
<i>NQ 0 1 1 0 Impregnado</i>	
<i>NQ 0 1 1 1 No impregnado</i>	
<i>N Q 0 2 Dispositivo antigravitatorio</i>	
<i>NQ 0 3 Reservoirio intraventricular</i>	
NQ 0 3 0 Cámara de plástico	
NQ 0 3 1 Cámara de titanio	
<i>NQ 0 4 Catéter</i>	
NQ 0 4 0 Catéter ventricular	
NQ 0 4 1 Catéter peritoneal, lumbar o cardiaco	
NQ 1 NEUROESTIMULADORES para pacientes cuyos síntomas no pueden ser controlados adecuadamente con otros procedimientos alternativos, médicos o quirúrgicos, conforme a los protocolos de cada administración sanitaria competente	
<i>NQ 1 0 Generador</i>	
NQ 1 0 0 Generador para estimulación medular para dolor crónico refractario a tratamientos médicos y quirúrgicos convencionales	
<i>NQ 1 0 0 0 Recargable</i>	
<i>NQ 1 0 0 0 0 De doble canal</i>	
<i>NQ 1 0 0 0 1 De cuatro canales</i>	
<i>NQ 1 0 0 1 No recargable</i>	
<i>NQ 1 0 0 1 0 De un canal</i>	
<i>NQ 1 0 0 1 1 De doble canal</i>	
NQ 1 0 1 Generador para estimulación sacra para incontinencia urinaria y para incontinencia fecal	
<i>NQ 1 0 1 0 De un canal</i>	
<i>NQ 1 0 1 1 De doble canal</i>	
NQ 1 0 2 Generador para estimulación cerebral para distonía primaria, temblor, Parkinson, dolor intratable y epilepsia	
<i>NQ 1 0 2 0 Recargable</i>	
<i>NQ 1 0 2 1 No recargable</i>	
<i>NQ 1 0 2 1 0 De un canal</i>	

NQ 1 0 2 1 1 De doble canal

NQ 1 0 3 Generador para estimulación periférica

NQ 1 0 3 0 Del nervio vago para epilepsia

NQ 1 0 3 1 Del nervio frénico para estimulación diafragmática en ventilación artificial prolongada en pacientes que sufren parálisis muscular respiratoria (RMP) o hipoventilación alveolar central (CAH)

NQ 1 0 3 2 Del ganglio dorsal de la raíz, para dolor crónico refractario a tratamientos médicos y quirúrgicos convencionales

NQ 1 0 3 3 De otras localizaciones para el tratamiento del dolor crónico refractario a tratamientos médicos y quirúrgicos convencionales

NQ 1 1 Electrodo

NQ 1 1 0 Para estimulación medular

NQ 1 1 0 1 Para implante percutáneo

NQ 1 1 0 1 0 De cuatro polos

NQ 1 1 0 1 1 De ocho polos

NQ 1 1 0 1 2 De dieciséis polos

NQ 1 1 0 2 Para implante quirúrgico

NQ 1 1 0 2 0 De cuatro polos

NQ 1 1 0 2 1 De ocho polos

NQ 1 1 0 2 2 De dieciséis polos

NQ 1 1 0 2 3 De treinta dos polos

NQ 1 1 1 Para estimulación sacra

NQ 1 1 1 0 Percutáneo de cuatro polos

NQ 1 1 2 Para estimulación cerebral

NQ 1 1 2 0 De cuatro polos

NQ 1 1 2 1 De ocho polos

NQ 1 1 3 Para estimulación periférica

NQ 1 1 3 0 Del nervio vago

NQ 1 1 3 1 Del nervio frénico

NQ 1 1 3 2 Del ganglio dorsal de la raíz

NQ 1 1 3 3 De otras localizaciones

NQ 1 2 Extensión, adaptador y otros accesorios

NQ 1 2 0 Extensión y adaptador

NQ 1 2 0 0 Para electrodo cerebral

NQ 1 2 0 1 Para electrodo medular y sacro

NQ 1 2 0 2 Para electrodo periférico y subcutáneo

NQ 1 2 1 Sistema de fijación

NQ 1 2 1 0 Para electrodo cerebral

NQ 1 2 1 1 Para electrodo medular

NQ 1 2 1 2 Para electrodo periférico, subcutáneo y sacro

OF OFTALMOLÓGICOS

OF 0 LENTES INTRAOCULARES (LIO) PARA LA CORRECCIÓN DE LA AFAQUIA,
excluidas las lentes intraoculares de cámara posterior multifocales.

OF 0 0 LIO de cámara anterior

OF 0 0 0 LIO de cámara anterior con soporte angular

OF 0 0 1 LIO de cámara anterior con soporte iridiano

OF 0 1 LIO de cámara posterior monofocal

OF 0 1 0 LIO de cámara posterior monofocal rígida

OF 0 1 1 LIO de cámara posterior monofocal plegable

OF 0 1 1 0 LIO de cámara posterior monofocal plegable de silicona

OF 0 1 1 1 LIO de cámara posterior monofocal plegable acrílica esférica

OF 0 1 1 2 LIO de cámara posterior monofocal plegable acrílica esférica hidrofílica

OF 0 1 1 2 0 Estándar

OF 0 1 1 2 1 Estándar precargada

OF 0 1 1 2 2 Microincisión (≤ 2 mm)

OF 0 1 1 2 3 Microincisión precargada (≤ 2 mm)

OF 0 1 1 3 LIO de cámara posterior monofocal plegable acrílica esférica hidrofóbica

OF 0 1 1 3 0 Estándar

OF 0 1 1 3 1 Estándar precargada

OF 0 1 1 3 2 Microincisión (≤ 2 mm)

OF 0 1 1 3 3 Microincisión precargada (≤ 2 mm)

OF 0 2 LIO de cámara posterior monofocal para la corrección de la afaquia en situaciones especiales

OF 0 2 0 LIO monofocal tórica estándar para astigmatismos corneales entre 3 y 5 dioptrías, previo estudio topográfico

OF 0 2 1 LIO monofocal tórica personalizada para astigmatismos corneales de más de 5 dioptrías adquiridos tras traumatismos o cirugía corneal, previo estudio topográfico

OF 0 2 2 LIO monofocal con óptica y segmentos iridianos

OF 1 OTROS DISPOSITIVOS PARA SER IMPLANTADOS CON LENTES INTRAOCULARES

OF 1 0 Anillo de tensión capsular

OF 1 0 0 Anillo de tensión capsular estándar

OF 1 0 1 Anillo de tensión capsular con sistema de anclaje

OF 1 1 Segmento iridiano (aniridia)

OF 1 1 0 Segmento iridiano parcial

OF 1 1 1 Segmento iridiano completo

OF 2 LENTES PARA SITUACIONES ESPECIALES

OF 2 0 Lente fática para queratocono

OF 2 0 0 Lente fática para queratocono esférica

OF 2 0 1 Lente fática para queratocono tórica

OF 2 1 Lente fática postqueratoplastia

OF 2 1 0 Lente fática postqueratoplastia esférica

OF 2 1 1 Lente fática postqueratoplastia tórica

OF 2 2 Lente especial diseñada para implante en sulcus

OF 3 DISPOSITIVOS PARA CIRUGÍA DE GLAUCOMA

OF 3 0 Implante para cirugía filtrante

OF 3 1 Dispositivo de drenaje

OF 3 1 0 Comunicación cámara anterior – espacio subconjuntival

OF 3 1 0 0 Valvular (mecanismos restrictivos del flujo)

OF 3 1 0 1 No valvular

OF 3 1 1 Comunicación cámara anterior – espacio supracoroideo, cuando han fallado los tratamientos médicos y quirúrgicos convencionales

OF 3 1 2 Comunicación cámara anterior – canal de Schlem

OF 4 PRÓTESIS DE ENUCLEACIÓN Y EVISCERACIÓN

OF 4 0 Prótesis de enucleación y evisceración biointegrable

OF 4 1 Prótesis de enucleación y evisceración no biointegrable

OF 5 IMPLANTES PALPEBRALES

OF 5 0 Pesa de oro

OF 5 1 Pesa de platino para pacientes alérgicos al oro o con rechazo previo al oro

OF 5 2 Implante palpebral sintético (PTFE)

OF 6 OTROS IMPLANTES OFTALMOLÓGICOS

OF 6 0 Implante de vías lacrimales

OF 6 0 0 Tubo de drenaje en cirugía de conjuntivo-dacrio

OF 6 1 Implante para cirugía vítreorretiniana

OF 6 2 Queratoprótesis de material sintético

OF 6 3 Anillo intraestromal para la corrección del queratocono y otras ectasias corneales

OR OTORRINOLARINGOLÓGICOS

OR 0 PRÓTESIS DE OÍDO MEDIO

OR 0 0 Prótesis de reconstrucción de la cadena osicular

OR 0 0 0 De reemplazo parcial (PORP)

OR 0 0 0 0 Metálica

OR 0 0 0 1 Hidroxiapatita

OR 0 0 0 2 Plástica

OR 0 0 0 3 Mixta

OR 0 0 1 De reemplazo total (TORP)

OR 0 0 1 0 Titanio

OR 0 0 1 1 Hidroxiapatita

OR 0 0 1 2 Plásticas

OR 0 1 Prótesis de estapedectomía/estapedotomía

OR 0 1 0 Metálica

OR 0 1 1 Plástica

OR 0 1 2 Mixta

OR 0 2 Tubo de drenaje transtimpánicos

OR 0 2 0 Silicona

OR 0 2 1 Fluoroplástico

OR 1 IMPLANTES AUDITIVOS ACTIVOS de acuerdo con los protocolos de cada administración sanitaria competente (incluida la renovación de los componentes externos: procesador externo, micrófono y antena, en caso de mal funcionamiento, cuando no sea debido a mal trato por parte del usuario, en las condiciones y con la periodicidad que al efecto se determinen por la administración sanitaria competente en la gestión de la prestación)

OR 1 0 Implante de conducción ósea

OR 1 0 0 Percutáneo

OR 1 0 1 Transcutáneo, valorando en el caso de niños el adecuado espesor óseo

OR 1 1 Implante activo de oído medio

OR 1 2 Implante coclear

OR 1 3 Implante de tronco cerebral

OR 2 PRÓTESIS FONATORIAS

OR 2 0 Prótesis fonatoria

OR 3 PRÓTESIS LARÍNGEAS

OR 3 0 Implante de laringe

OR 3 0 0 Prótesis para tiroplastia de medialización

OR 3 0 0 0 Hidroxiapatita

OR 3 0 0 1 Silicona

OT DISPOSITIVOS IMPLANTABLES PARA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS

OT 0 BOMBA DE INFUSIÓN IMPLANTABLE para el tratamiento de la espasticidad de diferentes etiologías y el tratamiento del dolor cuando han fallado las formas convencionales de administración de fármacos

OT 0 0 Programable

OT 0 1 No programable

OT 0 2 Catéter para bomba de infusión intratecal

OT 1 OTROS DISPOSITIVOS DE ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS

OT 1 0 Reservorio subcutáneo vascular

OT 1 0 0 Flujo convencional

OT 1 0 0 0 Cámara de plástico

OT 1 0 0 0 0 Estándar

OT 1 0 0 0 1 Bajo perfil, braquial o pediátrico

OT 1 0 0 0 2 De doble cámara

OT 1 0 0 0 3 Arterial

OT 1 0 0 1 Cámara de titanio

OT 1 0 0 1 0 Estándar

OT 1 0 0 1 1 Bajo perfil, braquial o pediátrico

OT 1 0 0 1 2 De doble cámara

OT 1 0 0 1 3 Arterial

OT 1 0 1 Alto flujo (Compatible con la inyección a alta presión)

OT 1 0 1 0 Cámara de plástico

OT 1 0 1 0 0 Estándar

OT 1 0 1 0 1 Bajo perfil, braquial o pediátrico

OT 1 0 1 0 2 De doble cámara

OT 1 0 1 0 3 Arterial

OT 1 0 1 1 Cámara de titanio

OT 1 0 1 1 0 Estándar

OT 1 0 1 1 1 Bajo perfil, braquial o pediátrico

OT 1 0 1 1 2 De doble cámara

OT 1 0 1 1 3 Arterial

OT 1 1 Reservorio subcutáneo no vascular (el reservorio intraventricular está incluido en el apartado de implantes neurológicos)

OT 1 1 0 Espinal o epidural

OT 1 1 0 0 Cámara de plástico

OT 1 1 0 1 Cámara de titanio

OT 1 1 1 Peritoneal o pleural

OT 1 1 1 0 Cámara de plástico

OT 1 1 1 1 Cámara de titanio

OT 1 1 2 Intratecal

OT 1 1 2 0 Cámara de plástico

OT 1 1 2 1 Cámara de titanio

OT 1 2 Partícula vehiculizadora de fármacos

OT 1 3 Catéter de administración de fármacos de larga duración

OT 1 3 0 Tunelizado

OT 1 3 1 No tunelizado

RE APARATO RESPIRATORIO

RE 0 PRÓTESIS TRAQUEALES Y BRONQUIALES

RE 0 0 Tubo traqueal en T

RE 0 1 Prótesis traqueo-bronquial

RE 0 1 0 Metálica recubierta

RE 0 1 1 No metálica

RE 0 1 1 0 Silicona

RE 0 1 1 1 Plástico

RE 0 1 2 Mixta

RE 0 2 Dispositivo endobronquial

RE 0 2 0 Válvula endobronquial para pacientes con EPOC grave que muestren cisura interlobulillar completa o ausencia de ventilación colateral y pacientes con fuga aérea persistente, condicionada su introducción definitiva en cartera de servicios a los resultados del estudio de monitorización

RE 0 2 1 Dispositivo para reducción de volumen pulmonar mediante retracción pulmonar

RP REPARADORES

RP 0 PRÓTESIS MAMARIAS (No se consideran incluidas cuando se utilicen en intervenciones de cirugía estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita)

RP 0 0 Prótesis mamaria redonda

RP 0 0 0 Gel de silicona

RP 0 0 0 0 Lisa

RP 0 0 0 1 Texturada

RP 0 0 1 Suero salino

RP 0 0 1 0 Lisa

RP 0 0 1 1 Texturada

RP 0 1 Prótesis mamaria anatómica

RP 0 1 0 Gel de silicona

RP 0 1 0 0 Lisa

<i>RP 0 1 0 1 Texturada</i> RP 0 1 1 Suero salino <i>RP 0 1 1 0 Lisa</i> <i>RP 0 1 1 1 Texturada</i> RP 0 2 Prótesis mamaria ajustable RP 0 2 0 Redonda rellena de gel de silicona y suero salino <i>RP 0 2 0 0 Lisa</i> <i>RP 0 2 0 1 Texturada</i> RP 0 2 1 Anatómica de suero salino, texturada y puerto de inyección a distancia RP 0 3 Prótesis de silicona a medida para defectos torácicos secundarios a malformaciones congénitas, traumatismos o enfermedades, que no pueden ser reparados con tejido autólogo RP 0 4 Prótesis con superficie de poliuretano para casos de contracturas capsulares en pacientes portadoras de prótesis de silicona
RP 1 EXPANSORES CUTÁNEOS (No se consideran incluidos cuando se utilicen en intervenciones de cirugía estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita) RP 1 0 Expansor mamario RP 1 0 0 Con válvula incorporada <i>RP 1 0 0 0 Redondo</i> <i>RP 1 0 0 1 Anatómico</i> RP 1 0 1 Con válvula a distancia y retirada opcional del puerto de inyección RP 1 1 Expansor tisular
RP 2 IMPLANTES PARA CIRUGÍA CRANEO-FACIAL (No se consideran incluidos cuando se utilicen en intervenciones de cirugía estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita) RP 2 0 Implante facial RP 2 0 0 Malar, submalar, medio facial y mandibular <i>RP 2 0 0 0 Dispositivo de titanio</i> <i>RP 2 0 0 1 Dispositivo reabsorbible</i> para pacientes pediátricos RP 2 0 1 Implante dental en pacientes con procesos oncológicos que afectan a la cavidad oral y en pacientes con malformaciones congénitas craneofaciales (fisurados, malformaciones linfáticas, etc.) RP 2 0 2 Orbitario <i>RP 2 0 2 0 Dispositivo de titanio</i> <i>RP 2 0 2 1 Dispositivo reabsorbible</i> para pacientes pediátricos y en defectos pequeños RP 2 0 3 Salivar <i>RP 2 0 3 0 Dispositivo para cirugía mínimamente invasiva (stent)</i> RP 2 1 Prótesis de articulación témporo-mandibular RP 2 1 0 Total

RP 2 2 Prótesis para reconstrucción de cavidades mastoideas RP 2 3 Plastia craneal RP 2 3 0 Para sustitución ósea RP 2 3 0 0 Sintética RP 2 3 0 1 Metálica RP 2 3 0 2 Biológica xenóloga RP 2 3 1 Para sustitución de la duramadre RP 2 3 1 0 Sintética RP 2 3 1 1 Biológica xenóloga
RP 3 MALLAS DE CONTENCIÓN DE EVENTRACIONES Y HERNIAS (incluidos diferentes tamaños y densidades de malla) RP 3 0 Malla de reparación de hernias (inguinales, umbilicales) y eventraciones RP 3 0 0 Para cirugía abierta y/o laparoscópica extraperitoneal RP 3 0 0 0 Malla plana RP 3 0 0 1 Malla plana preformada RP 3 0 0 2 Malla tapón o similar RP 3 0 0 3 Malla autoadhesiva RP 3 0 0 4 Malla autoexpandible RP 3 0 1 Para cirugía abierta y/o laparoscópica intraperitoneal RP 3 0 1 0 Malla plana RP 3 0 1 0 0 Parcialmente absorbible RP 3 0 1 0 1 No absorbible RP 3 0 1 0 1 0 Malla de doble capa RP 3 0 1 0 1 1 Malla de una capa RP 3 0 1 1 Malla autoexpandible RP 3 1 Malla de reparación herniaria en ambientes contaminados, abdomen abierto y síndrome compartimental abdominal RP 3 1 0 Malla biológica RP 3 1 1 Malla sintética reabsorbible RP 3 2 Malla de reparación de otras hernias RP 3 2 0 Torácica RP 3 2 1 Hiatal RP 3 2 1 0 Absorbible RP 3 2 1 1 Permanente RP 3 2 2 Paraestomal RP 3 2 2 0 Absorbible RP 3 2 2 1 Permanente
RP 4 SUSTITUTOS MUSCULARES para pacientes que precisen prótesis a medida sustitutivas en ausencias congénitas del músculo pectoral o Síndrome de Poland
RP 5 SUSTITUTOS DÉRMICOS RP 5 0 Lámina de regeneración dérmica

RP 6 LÁMINAS BIOLÓGICAS DE SOPORTE
<i>RP 6 0 Matriz dérmica acelular</i>
<i>RP 6 1 Matriz no dérmica</i>

TR OSTEOARTICULARES
TR 0 PRÓTESIS DE CADERA
<i>TR 0 0 Primaria</i>
TR 0 0 0 Parcial
<i>TR 0 0 0 0 Cementada</i>
TR 0 0 0 0 0 Monobloque
TR 0 0 0 0 1 Bipolar
TR 0 0 0 0 2 Unipolar
<i>TR 0 0 0 1 No cementada</i>
TR 0 0 0 1 0 Bipolar
TR 0 0 0 1 1 Unipolar
TR 0 0 1 Total
<i>TR 0 0 1 0 Cementada</i>
TR 0 0 1 0 0 Par metal-polietileno
TR 0 0 1 0 1 Par cerámica-polietileno
<i>TR 0 0 1 1 No cementada</i>
TR 0 0 1 1 0 Par metal-polietileno
TR 0 0 1 1 1 Par cerámica-cerámica
TR 0 0 1 1 2 Par cerámica-polietileno
<i>TR 0 0 1 2 Híbrida</i>
TR 0 0 1 2 0 Par metal-polietileno
TR 0 0 1 2 1 Par cerámica-cerámica
TR 0 0 1 2 2 Par cerámica-polietileno
<i>TR 0 1 De revisión</i>
TR 0 1 0 Componente femoral
TR 0 1 1 Componente acetabular
TR 0 1 2 Par de fricción
TR 0 1 3 Suplemento/sopORTE
TR 0 1 4 Espaciador
<i>TR 0 2 Tumoral o especial</i>
TR 0 2 0 Megaprótesis modular
TR 0 2 1 Prótesis de pelvis
TR 0 2 2 Prótesis a medida
TR 1 PRÓTESIS DE RODILLA
<i>TR 1 0 Primaria</i>

TR 1 0 0 Unicompartimental (unicondílea o femoropatelar)

TR 1 0 0 0 Cementada

TR 1 0 0 1 No cementada

TR 1 0 1 Total

TR 1 0 1 0 Cementada

TR 1 0 1 0 0 Estabilizada posterior (PS)

TR 1 0 1 0 1 Conservación del cruzado (CR)

TR 1 0 1 0 2 Polietileno de alta congruencia

TR 1 0 1 0 3 Componente tibial todo de polietileno

TR 1 0 1 1 No cementada

TR 1 0 1 1 0 Estabilizada posterior (PS)

TR 1 0 1 1 1 Conservación cruzado (CR)

TR 1 0 1 1 2 Inserto de polietileno

TR 1 0 1 2 Híbrida

TR 1 0 1 2 0 Estabilizada posterior (PS)

TR 1 0 1 2 1 Conservación cruzado (CR)

TR 1 0 1 2 2 Inserto de polietileno

TR 1 0 1 2 3 Componente tibial todo de polietileno

TR 1 1 De revisión

TR 1 1 0 Componente femoral

TR 1 1 1 Componente tibial

TR 1 1 2 Inserto de polietileno

TR 1 1 3 Suplemento/soporte

TR 1 1 4 Componente rotuliano

TR 1 1 5 Espaciador

TR 1 1 6 Prótesis de charnela

TR 1 2 Tumoral o especial

TR 1 2 0 Megaprótesis modular

TR 1 2 1 Prótesis a medida

TR 2 PRÓTESIS DE TOBILLO Y DE PIE

TR 2 0 Prótesis de tobillo

TR 2 1 Prótesis de pie

TR 2 1 0 Prótesis de antepie

TR 2 1 0 0 Metatarsofalángica para pacientes con artritis o artrosis incapacitante de la primera articulación metatarsofalángica (hallux rigidus)

TR 2 1 0 1 Interfalángica para reconstrucciones totales o parciales de pie tras traumatismos severos

TR 3 PRÓTESIS DE COLUMNA

TR 3 0 De cuerpo vertebral

TR 3 0 0 Cervical

TR 3 0 1 Torácica

TR 3 0 2 Lumbar

TR 3 1 Intervertebral

TR 3 1 0 Prótesis discal en pacientes que no responden a tratamiento médico conservador

TR 3 1 0 0 Cervical

TR 3 1 0 1 Lumbar para pacientes con lumbalgia crónica asociada a degeneración discal entre los niveles L4-S1

TR 3 1 1 Espaciador intersomático

TR 3 1 1 0 Cervical

TR 3 1 1 0 0 Sin fijación

TR 3 1 1 0 1 Con fijación

TR 3 1 1 1 Lumbar

TR 3 1 1 1 0 Posterior PLIF

TR 3 1 1 1 1 Posterolateral TLIF

TR 3 1 1 1 2 Lateral XLIF/DLIF

TR 3 1 1 1 3 Anterior ALIF

TR 3 1 1 1 3 0 Sin fijación

TR 3 1 1 1 3 1 Con fijación

TR 3 1 2 Dispositivo interespinoso para el tratamiento de la estenosis espinal lumbar sintomática en pacientes que no responden a tratamiento conservador y no candidatos a tratamiento quirúrgico convencional

TR 3 2 Fijación vertebral

TR 3 2 0 Cervical

TR 3 2 0 0 Occipito-cervical

TR 3 2 0 1 Cervical posterior

TR 3 2 0 2 Cervical anterior

TR 3 2 1 Torácica

TR 3 2 1 0 Anterior

TR 3 2 1 1 Posterior

TR 3 2 2 Lumbar

TR 3 2 2 0 Anterior

TR 3 2 2 1 Posterior

TR 3 2 2 1 0 Fija

TR 3 2 2 1 1 Dinámica

TR 3 2 3 Sacroiliaca en pacientes con dolor en la región sacroilíaca, refractario a cualquier terapia convencional (farmacológica, fisioterápica, rehabilitadora, denervación)

TR 3 2 4 Dispositivo para corrección de deformidades de columna vertebral (escoliosis, cifosis)

TR 3 3 Dispositivo para cifoplastia y vertebroplastia en pacientes con fractura osteoporótica por compresión

TR 3 3 0 Vertebroplastia

TR 3 3 1 Cifoplastia

TR 3 3 2 Stentoplastia para pacientes con una o más fracturas osteoporóticas de cuerpo vertebral localizadas en el segmento T10-L5 que se acompañan de dolor refractario a tratamiento médico a nivel de la fractura, valorando de forma individual los beneficios y riesgos de su realización

TR 4 PRÓTESIS DE HOMBRO

TR 4 0 Primaria

TR 4 0 0 Parcial

TR 4 0 0 0 Cementada

TR 4 0 0 1 No cementada

TR 4 0 1 Total

TR 4 0 1 0 Cementada

TR 5 1 0 0 0 Estándar

TR 5 1 0 0 1 Invertida

TR 4 0 1 1 No cementada

TR 5 1 0 1 0 Estándar

TR 5 1 0 1 1 Invertida

TR 4 0 1 2 Híbrida

TR 4 0 2 De recubrimiento

TR 4 1 De revisión

TR 4 1 0 Componente humeral

TR 4 1 1 Componente glenoideo

TR 4 1 2 Suplemento/soporte

TR 4 1 3 Espaciador

TR 4 2 Tumoral o especial

TR 4 2 0 Megaprótesis modular

TR 4 2 1 Prótesis a medida

TR 5 PRÓTESIS DE CODO

TR 5 0 Primaria

TR 5 0 0 Parcial (Hemiartroplastia)

TR 5 0 1 Total

TR 5 0 2 Prótesis de cabeza de radio

TR 5 1 De revisión

TR 5 2 Tumoral

TR 5 2 0 Megaprótesis modular

TR 5 2 1 Prótesis a medida

TR 6 PRÓTESIS DE MUÑECA Y DE MANO

TR 6 0 Prótesis de muñeca

TR 6 0 0 Parcial (radiocubital distal)

TR 6 0 1 Total

TR 6 1 Prótesis de mano

TR 6 1 0 Hueso del carpo

TR 6 1 1 Trapeciometacarpiana

TR 6 1 2 Metacarpofalángica

TR 6 1 3 Interfalángica

TR 7 OTROS IMPLANTES OSTEOARTICULARES

TR 7 0 Ligamentos y tendones

TR 7 1 Osteosíntesis

TR 7 2 Sustituto óseo sintético

VA VASCULARES

VA 0 SUSTITUTOS VASCULARES

VA 0 0 Sintético

VA 0 0 0 Tubular bifurcado

VA 0 0 0 0 PTFE

VA 0 0 0 0 0 Pared fina

VA 0 0 0 0 0 0 Anillado

VA 0 0 0 0 0 1 No anillado

VA 0 0 0 0 1 Pared estándar

VA 0 0 0 0 1 0 Anillado

VA 0 0 0 0 1 1 No anillado

VA 0 0 0 1 Poliéster

VA 0 0 0 1 0 Estándar

VA 0 0 0 1 0 0 Anillado

VA 0 0 0 1 0 1 No anillado

VA 0 0 0 1 1 Impregnado

VA 0 0 0 1 1 0 Anillado

VA 0 0 0 1 1 1 No anillado

VA 0 0 1 Tubular recto

VA 0 0 1 0 PTFE cilíndrico/asimétrico

VA 0 0 1 0 0 Pared fina

VA 0 0 1 0 0 0 Anillado

VA 0 0 1 0 0 1 No anillado

VA 0 0 1 0 1 Pared estándar

VA 0 0 1 0 1 0 Anillado

VA 0 0 1 0 1 1 No anillado

VA 0 0 1 0 1 2 Impregnado VA 0 0 1 1 1 <i>Poliéster</i> VA 0 0 1 1 0 Estándar VA 0 0 1 1 0 0 Anillado VA 0 0 1 1 0 1 No anillado VA 0 0 1 1 1 Impregnado VA 0 0 1 1 1 0 Anillado VA 0 0 1 1 1 1 No anillado VA 0 0 2 Parche VA 0 0 2 0 <i>PTFE</i> VA 0 0 2 1 <i>Poliéster</i> VA 0 1 Biológico xenólogo (los autólogos se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III) VA 0 1 0 Tubular VA 0 1 1 Parche VA 0 2 Acceso vascular VA 0 2 0 Sintético VA 0 2 0 0 <i>Prótesis tubular para hemodiálisis (PTFE)</i> VA 0 2 0 1 <i>Catéter permanente con tunelización</i> VA 0 2 1 Biológico xenólogo (los autólogos se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III)
VA 1 IMPLANTES ENDOVASCULARES (conforme a los protocolos de cada administración sanitaria competente) VA 1 0 Endovascular cerebral VA 1 0 1 Stent convencional VA 1 0 1 0 <i>Autoexpandible</i> VA 1 0 1 1 <i>Expandible con balón</i> VA 1 0 2 Stent derivador de flujo VA 1 1 Endovascular coronario VA 1 1 0 Stent no impregnado VA 1 1 0 0 <i>Simple</i> VA 1 1 0 1 <i>Bifurcado</i> VA 1 1 1 Stent impregnado VA 1 1 1 0 <i>Con fármaco antiproliferativo</i> VA 1 1 1 0 0 <i>Simple</i> VA 1 1 1 0 1 <i>Bifurcado</i> VA 1 1 1 1 <i>Con fármaco no antiproliferativo</i> VA 1 1 2 Stent biorreabsorbible para tratamiento de la cardiopatía isquémica debida a lesiones de novo, condicionada su introducción definitiva en cartera de servicios a los resultados del estudio de monitorización VA 1 1 3 Stent cubierto con malla VA 1 2 Endovascular aórtico VA 1 2 0 Torácico

VA 1 2 0 0 *Stent no cubierto*
VA 1 2 0 1 *Stent cubierto*
 VA 1 2 0 1 0 Recto cilíndrico/cónico
 VA 1 2 0 1 1 Con ramas
 VA 1 2 0 1 2 Fenestrado

VA 1 2 1 Abdominal

VA 1 2 1 0 *Stent no cubierto*
VA 1 2 1 1 *Stent cubierto*
 VA 1 2 1 1 0 Recto cilíndrico/cónico
 VA 1 2 1 1 1 Bifurcado
 VA 1 2 1 1 2 Con ramas
 VA 1 2 1 1 3 Fenestrado

Los stents cubiertos individualizados a medida requerirán autorización previa del Servicio de Salud

VA 1 3 Endovascular carotídeo

VA 1 3 0 Stent expandible con balón

VA 1 3 0 0 *Cubierto*
VA 1 3 0 1 *No cubierto*

VA 1 3 1 Stent autoexpandible

VA 1 3 1 0 *Recto cilíndrico/cónico*
VA 1 3 1 1 *De lámina abierta*

VA 1 4 Endovascular periférico

VA 1 4 0 Stent cubierto

VA 1 4 0 0 *Expandible con balón*
 VA 1 4 0 0 0 Impregnado
 VA 1 4 0 0 1 No impregnado
VA 1 4 0 1 *Autoexpandibles*
 VA 1 4 0 1 0 Impregnado
 VA 1 4 0 1 1 No impregnado

VA 1 4 1 Stent no cubierto

VA 1 4 1 0 *Expandible con balón*
 VA 1 4 1 0 0 Impregnado
 VA 1 4 1 0 1 No impregnado
VA 1 4 1 1 *Autoexpandible*
 VA 1 4 1 1 0 Impregnado
 VA 1 4 1 1 1 No impregnado

VA 1 4 2 Stent biorreabsorbible en pacientes con arteriopatía periférica con lesiones no complejas, no extensas y no calcificadas

VA 1 5 Filtro vena cava

VA 2 SISTEMAS DE CIERRE/OCLUSIÓN VASCULAR

VA 2 0 Dispositivo hemostático

VA 2 0 0 Con sutura
VA 2 0 1 Sin sutura

VA 2 1 Tapón vascular

VA 2 1 0 Cubierto

VA 2 1 1 No cubierto

VA 2 2 Material de embolización

VA 2 2 0 Partícula

VA 2 2 0 0 Calibrada

VA 2 2 0 1 No calibrada

VA 2 2 1 Líquido

VA 2 2 1 0 Agente líquido de uso endovascular

VA 2 2 1 1 Agente esclerosante de uso percutáneo

VA 2 2 2 Dispositivo

VA 2 2 2 0 Espiral empujable

VA 2 2 2 1 Espiral de liberación controlada

VA 2 2 2 1 0 Mecánica

VA 2 2 2 1 1 No mecánica

VA 2 2 2 2 Dispositivo no espiral de liberación controlada

6.2. IMPLANTES QUIRÚRGICOS DIAGNÓSTICOS

DC IMPLANTES CARDIACOS DIAGNÓSTICOS

DC 0 HOLTERS IMPLANTABLES para la evaluación de pacientes con síncope u otros problemas significativos poco frecuentes en los que se sospeche causa arrítmica y en los que una evaluación extensa inicial no demostró la causa o no llevó a un tratamiento específico

ANEXO II
TÉCNICAS, TECNOLOGÍAS Y PROCEDIMIENTOS SOMETIDOS A ESTUDIO DE
MONITORIZACIÓN

Válvula biológica sin sutura en pacientes con estenosis aórtica grave sintomática de alto riesgo quirúrgico, adecuadamente seleccionados.

Stent esofágico biodegradable para patología benigna.

Válvula endobronquial para pacientes con EPOC severo que muestren cisura interlobulillar completa o ausencia de ventilación colateral y pacientes con fuga aérea persistente.

Stent endovascular coronario biorreabsorbible para tratamiento de la cardiopatía isquémica debida a lesiones de novo.

MEMORIA DE IMPACTO DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE CONCRETA Y ACTUALIZA LA CARTERA COMÚN BÁSICA DE SERVICIOS ASISTENCIALES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y SE REGULAN LOS ESTUDIOS DE MONITORIZACIÓN DE TÉCNICAS, TECNOLOGÍAS Y PROCEDIMIENTOS.

RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad	Fecha	14 de julio de 2104
Título de la norma	PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE CONCRETA Y ACTUALIZA LA CARTERA COMÚN BÁSICA DE SERVICIOS ASISTENCIALES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y SE REGULAN LOS ESTUDIOS DE MONITORIZACIÓN DE TÉCNICAS, TECNOLOGÍAS Y PROCEDIMIENTOS.		
Tipo de Memoria	Normal X ☐ Abreviada ☐		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Concreta y actualiza la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud en lo relativo a los tratamientos quirúrgicos de la lipoatrofia facial y a los implantes quirúrgicos y regula las características de los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos.		
Objetivos que se persiguen	Clarificar y actualizar el contenido de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, con el fin de determinar el alcance de las diferentes áreas, homogeneizando sus indicaciones a la luz de la evidencia científica disponible y contribuyendo a mantener la cohesión en el Sistema Nacional de Salud, haciendo más transparente a los ciudadanos el contenido de dicha cartera. De esta forma, la cartera de servicios común básica para todo el Sistema Nacional de Salud garantizará unas prestaciones más eficaces y seguras y una mayor equidad en el acceso para todos los ciudadanos, evitando diferencias entre las prestaciones que reciban los usuarios en cada una de las comunidades autónomas, por lo que se logrará una mayor homogeneidad y, en consecuencia, una racionalización del gasto sanitario.		

Principales alternativas consideradas	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, estableció en sus anexos el contenido de cada una de las áreas que integran dicha cartera. El artículo 6 de dicho real decreto establece que por orden del actual Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 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. En su artículo 7.1 señala que la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, contenida en los anexos a dicho real decreto, se actualizará mediante orden del actual Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. En su artículo 8 señala 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 y Consumo previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. En el artículo 7.5 se refiere a que para llevar a cabo la actualización 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 serían los estudios de monitorización postintroducción de técnicas, tecnologías y procedimientos, cuyas características se ha estimado necesario determinar. Por tanto, se ha considerado que esta regulación ha de hacerse por orden.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Orden.
Estructura de la Norma	Dos títulos, con un total de ocho artículos, dos disposiciones adicionales, tres finales y dos anexos.

Informes recabados	El proyecto de norma se ha presentado al Comité asesor para la prestación ortoprotésica de 22 de mayo de 2014 y a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 29 de mayo de 2014. Se va a recabar el informe del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud (SNS) y del Consejo Interterritorial del SNS. Asimismo se va a solicitar informe de: ▪ Ministerio de Economía y Competitividad. ▪ Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. ▪ Mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU, ISFAS). ▪ Comunidades autónomas e INGESA. ▪ Consejo Nacional de la Discapacidad.	
Trámite de audiencia	Está previsto remitirlo a: - Sociedades y asociaciones científicas involucradas. - Colegios profesionales. - Representación del sector empresarial. - Asociaciones de pacientes (CERMI, CESIDA).	
ANALISIS 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 ni sobre el empleo, ni sobre la productividad.
	En relación con la competencia.	☒ la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☐ la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐ la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.

	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	☐ supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ ☐ incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ ☒ no afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma ☐ Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. ☒ Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	☐ implica un ahorro ☐ implica un ingreso.
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo ☐ Nulo ☒ Positivo ☐
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	La norma tendrá impacto en mejorar la equidad en el acceso al detallar y concretar el contenido de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud en implantes quirúrgicos e incluir los tratamientos de la lipoatrofia facial realizados con grasa autóloga, de modo que los servicios que reciban los ciudadanos sean más homogéneos y transparentes en todo el territorio del Estado. Además, al detallarse la cartera con criterios basados en evidencia científica sobre la seguridad, eficacia y coste/efectividad, se facilitarán unas prestaciones más adecuadas y racionales.	
OTRAS CONSIDERACIONES		

II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. MOTIVACIÓN.

- *Causas de la propuesta:*

La presente orden concreta y actualiza el Real Decreto 1030/2006, por una parte, en los apartados correspondientes a implantes quirúrgicos, con el fin de especificar mejor su alcance de las diferentes áreas, estableciendo en su caso sus indicaciones a la luz de la evidencia científica disponible y contribuyendo a mantener la cohesión en el Sistema Nacional de Salud.

Hasta la fecha ya existía una cartera de servicios de implantes quirúrgicos regulada en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, pero por un lado, en algunos epígrafes no era muy concreta, lo que dificultaba conocer exactamente su contenido dando lugar a diferencias territoriales, y por otro, el avance de los conocimientos científicos hace que determinadas técnicas incluidas en la cartera hayan podido quedar obsoletas y superadas por nuevas tecnologías, así como que otras que han ido surgiendo sea necesario incorporarlas de forma que se garantice que todo ello se realice de forma ordenada y contando con información contrastada que avale su seguridad, eficacia y eficiencia.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud creó el 29 de febrero de 2012 un Grupo de trabajo de desarrollo de la cartera básica de servicios del Sistema Nacional de Salud, cuyo objetivo era revisar la cartera de servicios comunes para identificar y priorizar las prestaciones que sería preciso detallar, clarificar o concretar su contenido. Este Grupo de trabajo detectó una serie de temas que consideraban necesario detallar y actualizar y priorizó, entre otros, los implantes, para cuyo abordaje se crearon Grupos de expertos, dependientes del Grupo de implantes quirúrgicos, en los que han participado profesionales designados por las comunidades autónomas y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), las Sociedades Científicas implicadas en cada área y la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud que aporta información sustentada en la evidencia científica disponible sobre aquellos casos en los que existen dudas sobre la efectividad, la eficiencia o su uso comparado con otras alternativas.

Como resultado de los trabajos de estos Grupos de expertos se han elaborado las propuestas de concreción de la cartera básica de servicios comunes, detallando el correspondiente apartado de la cartera, de forma que en algunos casos se especifican las condiciones de uso de los implantes incluidos, se eliminan aquellos que están obsoletos y, en su caso, se incluyen aquellos otros que hayan demostrado seguridad, eficacia y eficiencia. En las propuestas se ha tenido en cuenta el contenido de los informes de evaluación aportados por la Red Española de Agencias.

Estas propuestas de implantes quirúrgicos fueron refrendadas por el Grupo de implantes quirúrgicos y se presentaron como anexo de este proyecto de orden, al Comité asesor para la prestación ortoprotésica de 22 de mayo de 2014 y a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación el 29 de mayo de 2014, que las elevó al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 11 de junio.

Por otra parte, como consecuencia de la finalización del uso tutelado de los tratamientos quirúrgicos de la lipoatrofia facial asociada a VIH-SIDA, se dispone del informe final de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el que se pone de relieve que los tratamientos con grasa autóloga son seguros y eficaces, y requieren reintervenciones con menor frecuencia que con los restantes materiales. Ello llevó a proponer a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 29 de mayo de 2014 la inclusión en la cartera de servicios de estos tratamientos para aquellos pacientes con lipoatrofia asociada al VIH-SIDA.

De esta forma, la cartera común básica de servicios del Sistema Nacional de Salud garantizará unas prestaciones más eficaces y seguras y una mayor equidad en el acceso para todos los ciudadanos, evitando diferencias entre las prestaciones que reciban los usuarios en cada una de las comunidades autónomas, por lo que se logrará una mayor homogeneidad, y, en consecuencia, una racionalización del gasto sanitario.

Asimismo, se consideró conveniente regular las características de la figura del estudio de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos, que serían uno de los procedimientos de evaluación para llevar a cabo la actualización de la cartera de servicios, según el artículo 7.5 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, de modo que permita conocer el coste, la eficacia, la eficiencia, la efectividad, la seguridad o la utilidad sanitaria de una técnica, tecnología o procedimiento en aquellos casos en que se introduce condicionadamente en la cartera de servicios, debido a su necesidad sanitaria, pero pueden existir ciertas lagunas en el conocimiento sobre la misma.

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

Al abordarse diferentes áreas la norma afecta a distintos colectivos. Por una parte, se verán afectados por la aplicación de lo dispuesto en esta orden todas las personas que puedan requerir un implante quirúrgico afectados de dolencias muy variadas que pueden ser frecuentes como es el caso de las cataratas, o mucho menos habituales, como la epilepsia refractaria al tratamiento farmacológico.

Por otro lado, se beneficiarán de la aprobación de esta norma las personas con lipoatrofia facial asociada a VIH-SIDA que requieran tratamientos reparadores para este efecto secundario a los tratamientos con antirretrovirales.

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

Disponer de un desarrollo de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud es un aspecto importante para concretar derechos de los pacientes y para una mayor equidad en las prestaciones que se facilitan a los ciudadanos al estar más claro a qué servicios tienen derecho y hará que las prestaciones que faciliten las administraciones sanitarias a los ciudadanos en su ámbito de gestión sean más homogéneas y respaldadas por la evidencia científica.

Esto se hace más necesario aún en momentos de crisis como el actual en los que es más urgente asegurar que las prestaciones que facilitan se hagan en las condiciones que aseguren su coste/efectividad.

2. OBJETIVOS.

El objetivo de esta norma es concretar, detallar y actualizar la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud regulada por 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, y regular las condiciones de la puesta en marcha de los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos.

3. ALTERNATIVAS.

El artículo 6 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, señala que por orden del Ministerio de Sanidad y Consumo (actual Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad), 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.

Por su parte, el artículo 7 recoge que la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, contenida en los anexos a dicho real decreto, se actualizará mediante orden del Ministerio de Sanidad y Consumo (actual Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad), previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y el artículo 8 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 actual Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Los estudios de monitorización son uno de los mecanismos previstos en el artículo 7.5 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, para conocer el coste, la eficacia, la eficiencia, la efectividad, la seguridad o la utilidad sanitaria de una técnica, tecnología o procedimiento. De todos ellos sólo se ha regulado el uso tutelado, ya que era necesario no sólo establecer sus características sino incluir su financiación a través del Fondo de cohesión, por lo que hubo de hacerse a través del Real Decreto 207/2010, de 26 de febrero, por el que se establecen las condiciones del uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios y se modifica el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria, ya que era necesario introducir un nuevo anexo en el citado Real Decreto 1207/2006.

Asimismo, el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, señala que la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se actualizará mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

A la vista de que en anteriores ocasiones se han llevado a cabo diversas actualizaciones y concreciones de la cartera de servicios mediante orden ministerial y el propio procedimiento de actualización del que forman parte los estudios de monitorización está regulado por orden, se ha considerado que este rango es el adecuado para llevar a cabo esta regulación.

El proyecto de norma se dicta en uso de las atribuciones conferidas por la disposición final segunda del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

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

1. CONTENIDO:

La norma se estructura en un preámbulo, dos títulos con un total de ocho artículos, dos disposiciones adicionales, tres disposiciones finales y dos anexos.

- El *artículo 1* establece el objeto de la norma.

El **título I** se refiere a la actualización de la cartera básica de servicios y consta de un artículo:

- El *artículo 2* modifica el Real Decreto 1030/2006, tanto el anexo III, incluyendo los tratamientos quirúrgicos de la lipoatrofia facial asociada a VIH-SIDA realizados con grasa autóloga, como el anexo VI en lo referente a implantes quirúrgicos.

El **título II** contempla lo relativo a los estudios de monitorización y está formado por 6 artículos:

- En el *artículo 3* se establece la finalidad de los estudios de monitorización.
- El *artículo 4* señala que la autorización de los estudios de monitorización se llevará a cabo por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.
- El *artículo 5* regula las condiciones para la realización de los estudios de monitorización.
- En el *artículo 6* se establecen las funciones del órgano evaluador encargado de la coordinación técnica de los estudios de monitorización.
- El *artículo 7* establece las características del protocolo e informe técnico de los estudios de monitorización.
- En el *artículo 8* se contempla el papel de las empresas comercializadoras en este proceso.
- La *disposición adicional primera* establece que tanto aspectos más concretos de los estudios como las características específicas de cada estudio de monitorización serán reguladas mediante resolución de la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.
- La *disposición adicional segunda* da un plazo de seis meses para la aplicación de la cartera de servicios por parte de las comunidades autónomas, el INGESA y las mutualidades de funcionarios.
- La *disposición final primera* hace referencia al título competencial.
- La *disposición final segunda* habilita al titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia para actualizar el anexo II.
- La *disposición final tercera* recoge la entrará en vigor de la norma el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.
- El anexo I recoge la cartera común de servicios de implantes quirúrgicos.
- En el anexo II se relacionan los estudios de monitorización autorizados mediante este proyecto de orden.

2. ANALISIS JURÍDICO

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, 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 establecido en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

En su artículo 7 señala que la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, contenida en los anexos a dicho real decreto, se actualizará mediante orden del Ministerio de Sanidad y Consumo (actual Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad), previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y en su artículo 8 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 y Consumo previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

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, que exige la necesidad de evaluación de las técnicas, tecnologías o procedimientos, tanto para su inclusión en cartera, como para su exclusión o para modificar sus condiciones de uso.

Por su parte, el artículo 6 de dicho real decreto establece que por orden del actual Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 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 Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, modifica el artículo 8 de la Ley 16/2003, diferenciando una cartera común básica de servicios asistenciales cubiertos de forma completa por financiación pública, de una cartera común suplementaria que incluye aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria, y de una cartera común de servicios accesorios, ambas sujetas a aportación del usuario.

Asimismo, el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, señala que la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se actualizará mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

La colaboración de los órganos evaluadores en el proceso de actualización de la cartera de servicios se ha llevado a cabo mediante la Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

4. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

Las propuestas de concreción y actualización de cartera formuladas por los correspondientes Grupos de expertos y refrendadas por el Grupo de implantes quirúrgicos, se han presentado al Comité asesor para la prestación ortoprotésica del 22 de mayo de 2014 y a la Comisión de

prestaciones, aseguramiento y financiación en su reunión de 29 de mayo de 2014, y se elevarán al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 11 de junio de 2014.

Se va a solicitar informe de los Ministerios de Economía y Competitividad y de Hacienda y Administraciones Públicas y de las Mutualidades de Funcionarios (MUFACE, MUGEJU, ISFAS) y al Consejo Nacional de la Discapacidad.

Asimismo, en el trámite de audiencia se solicitará informe de los colectivos implicados:

- Sociedades y asociaciones científicas involucradas:
 - Sociedad Española de Cardiología (SEC).
 - Sociedad Española de Cirugía Torácica y Cardiovascular (SECTCV).
 - Sociedad Española de Radiología Vascular e Intervencionista (SERVEI).
 - Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD).
 - Asociación Española de Cirujanos (AEC).
 - Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED).
 - Grupo Español de Neurorradiología Intervencionista (GeNI).
 - Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO).
 - Asociación Española de Urología (AEU).
 - Sociedad Española de Oftalmología (SEO).
 - Sociedad Española de Neurocirugía (SENEC).
 - Sociedad Española de Neurocirugía Pediátrica (SENEP).
 - Sociedad Española de Neurorradiología (SENR).
 - Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT).
 - Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-facial (SEORL PCF).
 - Sociedad Española de Cirugía Oral y Máxilofacial (SECOM).
 - Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE).
 - Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV).
 - Sociedad Española de Cirugía Torácica (SECT).
 - Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR).
 - Federación de Asociaciones Científico-Médicas Españolas (FACME).
- Colegios profesionales (Consejo General de Colegios de Médicos, de Farmacéuticos y de Enfermería).
- Asociaciones que representan al sector empresarial (FENIN).
- Asociaciones de pacientes (CERMI, CESIDA).

IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS.

1. CONSIDERACIONES GENERALES

La norma que se ha elaborado en el seno de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, en la que están representadas las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades, va a suponer una racionalización de los servicios que se ofertan a los ciudadanos en las áreas que regula, basada en criterios de evidencia científica sobre seguridad, eficacia y coste/efectividad y, por tanto, con uso más adecuado de los recursos y un gasto más eficiente.

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

Las comunidades autónomas no suscitarán 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 el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización

En la elaboración de esta norma ha habido una activa participación de las comunidades autónomas, ya que las propuestas de concreción y actualización de cartera que contempla el proyecto de norma se han elaborado en el seno de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación por grupos de expertos nombrados por las comunidades autónomas y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y acordado por dicha Comisión y por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

a) Impacto económico general:

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

b) Efectos en la competencia en el mercado:

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

c) Análisis de las cargas administrativas:

La norma no implica cargas administrativas adicionales, si bien las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades, que son las que han de gestionar en su respectivo ámbito la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, deberán realizar las actuaciones precisas

para facilitar a los usuarios del Sistema Nacional de Salud la cartera común en las áreas que contempla la norma, adaptando los recursos que vienen utilizando actualmente para facilitarla.

d) Impacto presupuestario:

La estimación del impacto presupuestario de esta norma es compleja, por lo que se presenta una estimación de cada una de las tres áreas que regula:

- **Tratamientos quirúrgicos de la lipoatrofia facial:**

Para hacer una estimación de los costes de los tratamientos quirúrgicos de la lipoatrofia facial asociada a VIH-SIDA partimos de la información obtenida del uso tutelado que se llevó a cabo durante tres años (entre el 17 de marzo de 2010 y el 16 de marzo de 2013). En el protocolo se priorizaba la aplicación de grasa autóloga y como alternativa en los casos en los que el paciente tuviera poca grasa, materiales no reabsorbibles y excepcionalmente, materiales reabsorbibles.

El coste de los tratamientos se estimaba aproximadamente en 2.500 € por intervención.

La actividad durante el uso tutelado fue muy inferior a la inicialmente prevista y además fue descendiendo en los últimos años, de modo que el nº de pacientes que solicitaron la intervención ha ido decreciendo:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Año 2010: 374 pacientes (de 17 de marzo a 31 de diciembre).• Año 2011: 574 pacientes.• Año 2012: 163 pacientes.• Año 2013: 30 pacientes* (de 1 de enero a 16 de marzo). |
|--|

* 146 pacientes se habrían intervenido en 2013 si se extrapolan esas cifras al total año.

Fuente. Informe final del Uso tutelado de los tratamientos quirúrgicos de la lipoatrofia

Este descenso se atribuye a que los nuevos antirretrovirales ya no producen apenas lipoatrofia como efecto secundario y que la mayoría de los pacientes que la padecían por haber sido tratados con los antiguos medicamentos, ya habían sido intervenidos en los años anteriores. De hecho, el perfil medio del paciente participante en el uso tutelado es un varón de 50 años de edad, que lleva casi 20 años diagnosticado de VIH. Por tanto, a la vista de la evolución de las intervenciones puede estimarse que son unos 150 pacientes anuales los que solicitarían la intervención.

Por otro lado, en el proyecto de orden se incluyen únicamente los tratamientos con grasa autóloga que en el uso tutelado fueron menos del 15% de los tratamientos realizados en el estudio, pero son los que han demostrado ser seguros y eficaces y requerir menos reintervenciones. Por tanto, no se incluyen en la cartera de implantes reparadores ni los productos reabsorbibles ni los no reabsorbibles.

El coste de la intervención si todos los candidatos se operaran con grasa sería de:

Coste: 150 pacientes x 2.500 € = 375.000 € anuales

Dado que en la cartera común de servicios sólo se incluirán los tratamientos con grasa, el coste se reduciría considerablemente si se mantiene el mismo porcentaje de pacientes intervenidos con grasa (menos del 15%) que en el uso tutelado:

Nº pacientes intervenidos con grasa: 15% de 150 pacientes = 23 pacientes anuales

Coste = 23 pacientes x 2.500 € = **57.500 €**

Por tanto, su introducción tendría una repercusión que variaría entre 375.000 € si todos los candidatos se operaran con grasa y 57.000 € si sólo el 15% actual lo hiciera. Siendo realistas, es probable que los clínicos usen grasa a partir de ahora en más pacientes, lo que originaría un incremento de intervenciones con grasa que podría alcanzar el 30% de los candidatos a ser intervenidos, estimándose en consecuencia, un coste de **74.750 €**.

- **Implantes quirúrgicos:**

La cartera de servicios de implantes quirúrgicos actualiza y concreta la existente en la actualidad. La mayoría de los implantes se encontraban ya incluidos en la cartera de forma explícita y en otras ocasiones implícitamente al aparecer en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006 de forma genérica el contenido de muchos tipos de implantes. En el proyecto se detalla mucho más el contenido, de forma que quedan más claras las inclusiones y las exclusiones.

No se dispone de información detallada del consumo y de los costes en las comunidades autónomas de los diferentes implantes, aunque sí se dispone de algunos datos globales. Por la información de consumo facilitada por 9 comunidades autónomas e INGESA que gestionaban la prestación de 23,5 millones de habitantes, se deduce que el consumo de implantes quirúrgicos en 2011 fue de 1.128 millones de euros en todo el territorio.

La nueva cartera por sí misma no representará incremento del gasto, ya que si bien se concreta y generaliza la inclusión de algunos nuevos tipos de implantes que ya se estaban proporcionado en algunas comunidades autónomas, se han excluido otros que se han considerado obsoletos y se han acotado las indicaciones de aquellos que podrían usarse de forma inadecuada, lo cual supondrá una contención del gasto. El balance entre el coste de los nuevos implantes incluidos, los obsoletos excluidos y las acotaciones de indicaciones de uso hacen prever que no habrá una modificación sustancial en el coste respecto al actual.

Además, se prevé que algunos implantes estarán incluidos condicionalmente a la realización de un estudio de monitorización, de modo que se podrá controlar mucho mejor su utilización, a la vez que se obtendrá información sobre los mismos que permita tomar una decisión sobre su situación final en la cartera de servicios.

Por otra parte, al estar mucho más detallado el contenido de esta cartera, facilita en el futuro la aplicación del procedimiento de actualización de la cartera de servicios previsto en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, lo que permitirá una introducción mucho más ordenada y evaluada de nuevos implantes, lo que facilitará un mejor control de gasto destinado a este fin.

Finalmente, esta cartera común será un primer paso para poder establecer importes máximos de financiación, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica, o bien llevar a cabo actuaciones conducentes a un ajuste de los precios que están abonando las comunidades autónomas, como puede ser la adquisición de los implantes más consumidos mediante las centrales de compras autonómicas o la estatal o bien el establecimiento de comparaciones de precios de adquisición de tipos de productos entre comunidades autónomas. Todo ello se verá facilitado al contar con una cartera mucho más detallada que la actualmente existente, que permite agrupar en los últimos niveles de desagregación de la clasificación, productos con características similares y que por consiguiente, deberían tener costes similares.

- **Estudios de monitorización:**

Los estudios de monitorización tienen como finalidad evaluar una técnica, tecnología o procedimiento, tras su introducción condicionada en cartera de servicios, para determinar su grado de efectividad o eficiencia en los casos en los que existe alguna incertidumbre sobre su comportamiento al introducirlo en la práctica clínica de forma generalizada, o bien monitorizar la efectividad y eficiencia de ciertas técnicas, tecnologías o procedimientos de alto coste. Por consiguiente, su función es controlar la introducción de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos.

De esta forma, no se prevé que la realización de los estudios de monitorización vaya a suponer costes adicionales al sistema sanitario, ya que se van a aplicar a técnicas cuya introducción en la práctica hasta ahora se hacía de facto por parte de los clínicos sin una evaluación previa.

La actuación de las Agencias de evaluación como coordinadoras técnicas de cada uno de los estudios de monitorización se hará con cargo al plan de trabajo de cada año de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, por lo que no supondrá costes adicionales. Tanto el desarrollo de la aplicación informática que sustentará los distintos estudios de monitorización como la gestión de los estudios por parte de la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión se llevarán a cabo con las disponibilidades presupuestarias y con los recursos materiales y personales actuales del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

En **resumen**, el conjunto de los tres aspectos que regula este proyecto de norma tendrá una repercusión presupuestaria de escasa entidad.

4. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

Se considera que el impacto por razón de género de este proyecto de norma es nulo, tanto por el fondo como por la forma.

En el caso de los implantes quirúrgicos, se han introducido algunos tipos de productos destinados específicamente a cubrir necesidades sanitarias que dependen del género del

usuario. Así hay implantes destinados exclusivamente a mujeres, como es el caso de las bandas de fijación para incontinencia femenina de esfuerzo, implantes vaginales para prolapso de órganos pélvicos, implantes para obstrucción tubárica por vía histeroscópica, prótesis mamarias, expansores mamarios, etc., y otros a hombres como es el caso de las endoprótesis prostáticas, bandas de fijación para incontinencia masculina de esfuerzo, implantes peneanos o testiculares.

5. OTROS IMPACTOS

La norma tendrá impacto en mejorar la equidad en el acceso al detallar, concretar y actualizar el contenido de la cartera común de servicios en las tres áreas que regula, de manera que los servicios que reciban los ciudadanos sean más homogéneos y transparentes en todo el territorio del Estado. Además, al detallarse la cartera con criterios basados en evidencia científica sobre la seguridad, eficacia y coste/efectividad de los tratamientos, se facilitarán unas prestaciones más adecuadas y racionales.