

15 de mayo de 2013

Proyecto de Orden SSI /2013, por la que se crea el Registro informatizado de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud

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, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, diferenciando una cartera común suplementaria en la que se incluye la prestación ortoprotésica realizada mediante dispensación ambulatoria y sujeta a aportación del usuario.

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, ha determinado las bases de la regulación, indicando que, dentro de cada categoría identificada por su código homologado, se definirán los tipos de productos en los que se pueden incluir productos con características, diseños y funcionalidades similares. Esto permitirá en el futuro fijar importes máximos de financiación para cada uno de dichos tipos y se podrá aplicar un porcentaje de aportación del usuario homogéneo en todo el Sistema Nacional de Salud.

Por su parte, el artículo 4 del Real Decreto 1506/2012 establece que la Oferta de productos ortoprotésicos recogerá aquellos productos del catálogo común de ortoprótesis externas que cumplan los criterios para ser susceptibles de ser financiados por el Sistema Nacional de Salud.

Con el fin de obtener la información que permita establecer en el futuro el procedimiento más adecuado para hacer efectiva esa Oferta y fijar los importes máximos de financiación, esta norma crea un Registro informatizado de comunicaciones por parte de las empresas de productos ortoprotésicos que consideran que reúnen los requisitos para ser financiados por el Sistema Nacional de Salud, lo que permitirá conocer los productos de la prestación ortoprotésica suplementaria existentes en el mercado y sus principales características.

Para ello, se establece el procedimiento para la comunicación de productos ortoprotésicos al citado Registro, así como para la modificación de sus datos, determinando los requisitos que han de reunir las empresas que los comuniquen y los productos que van a ser comunicados al Registro, con el fin de que se garantice la calidad de los mismos.

Para reducir las cargas administrativas a las empresas, la aplicación informática que sustente el Registro simplificará al máximo la forma de comunicar la información prevista en esta norma.

Esta orden ha sido informada por el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y acordada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Asimismo han sido oídos los distintos sectores afectados, así como el Consejo de Consumidores y Usuarios y el Consejo Nacional de la Discapacidad, y consultadas las comunidades autónomas.

Esta orden se dicta en uso de las atribuciones conferidas por la disposición final segunda del 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, y en desarrollo del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de esta orden es la creación de un Registro informatizado de comunicaciones de productos ortoprotésicos por parte de las empresas, como paso previo para establecer la Oferta de productos ortoprotésicos susceptibles de financiación y sus 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.

Artículo 2. *Registro informatizado de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud.*

1. Se crea el Registro informatizado de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud (en lo sucesivo Registro), gestionado por la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión, como unidad responsable de la definición de la política de ordenación de prestaciones.
2. La comunicación de productos a dicho Registro se realizará directamente por las empresas a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
3. Las empresas se responsabilizarán de que los datos que faciliten al Registro se corresponden exactamente a las características de los productos descritas en su ficha técnica y de que la información correspondiente a la empresa se halla convenientemente actualizada.
4. Cuando al revisar la información de un producto comunicado al Registro, la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Fondo de Cohesión observe discrepancias con lo regulado en esta orden, notificará las mismas a la empresa, quien deberá subsanarlas en el plazo máximo de tres meses, transcurrido el cual sin que lo haya realizado, se anularán los datos del producto en el Registro.
5. La comunicación al Registro tiene carácter temporal, por lo que deberá ser renovada. Para ello, bienalmente la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión dará un plazo de dos meses a las empresas para que procedan a confirmar la información de los productos comunicados hasta el mes anterior al Registro o realizar las correspondientes modificaciones, de acuerdo con lo previsto en el artículo 6. Se procederá a anular en el Registro los datos de los productos que no sean confirmados o modificados en el mencionado plazo.
6. El Registro recogerá la información comunicada por las empresas referida a la propia empresa y a sus productos.

Artículo 3. *Productos a comunicar al Registro.*

1. Se comunicarán al Registro aquellos productos ortoprotésicos considerados ortoprotésis externas que las empresas consideren que reúnen todos los requisitos establecidos en la normativa vigente para ser financiados por el Sistema Nacional de Salud dentro de la prestación ortoprotésica suplementaria, la cual comprende los apartados de sillas de ruedas, prótesis externas, ortesis y ortoprotésis especiales, entendiéndose por tales:

1.1. Silla de ruedas: Vehículo individual para favorecer el traslado de personas que han perdido de forma permanente la capacidad de deambulación, adecuado a su grado de discapacidad.

1.2. Prótesis externa: Producto sanitario no implantable que requiere una elaboración a medida, una adaptación específica o un ajuste individualizado al paciente y que, dirigido a sustituir total o parcialmente un órgano o una estructura corporal o su función, no precisa de implantación quirúrgica en el paciente.

1.3. Ortesis: Producto sanitario de uso externo, no implantable, que requiere una elaboración a medida, una adaptación específica o un ajuste individualizado al paciente y va destinado a modificar las condiciones estructurales o funcionales del sistema neuromuscular o del esqueleto.

1.4. Ortoprotésis especial: Producto sanitario no implantable que va destinado a modificar una función corporal o a facilitar la deambulación a personas con movilidad reducida de forma permanente, sin que pueda considerarse incluido en los apartados anteriores.

2. Únicamente se comunicarán al Registro los productos incluidos en los apartados anteriores que requieren un ajuste individualizado básico o una adaptación específica al paciente, no debiendo comunicarse, por tanto, los productos elaborados a medida.

3. Sólo podrán comunicarse al Registro productos que ostenten el marcado CE, de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Los productos deberán cumplir las prescripciones establecidas en el citado real decreto y restante legislación española de productos sanitarios.

4. Los productos a comunicar al Registro deberán tener una denominación genérica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular o fabricante del producto o bien un nombre de fantasía. El nombre no deberá ser un igual o similar al de otros productos ortoprotésicos financiables o no financiables, salvo en el caso de la denominación genérica, ni al de medicamentos, al de otros productos sanitarios o al de productos dietéticos, de forma que no induzca a confusión. Asimismo el nombre no deberá inducir a error respecto a las indicaciones del producto.

5. Por Resolución del Director General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia se establecerá la clasificación a utilizar en el Registro para los diferentes apartados de la cartera de servicios.

Artículo 4. *Empresas que comunicarán sus productos al Registro.*

1. Comunicarán sus productos al Registro las personas físicas o jurídicas que los pongan a disposición, para su distribución y/o utilización en territorio español. En consecuencia y de acuerdo con lo contemplado en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, podrán hacer las comunicaciones al Registro los fabricantes, sus representantes autorizados, los importadores y los distribuidores.

2. Las empresas que deseen comunicar sus productos al Registro deberán cumplir los siguientes requisitos:

2.1. Dispondrán de la estructura y medios adecuados según las actividades y productos de que se trate, para cumplir con la normativa sobre garantías, así como de un responsable técnico con la titulación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.

2.2. Contarán con una estructura organizativa capaz de garantizar el suministro de recambios y reparaciones durante la vida media útil del producto, si la naturaleza del mismo lo requiere.

2.3. Asumirán todas aquellas obligaciones legalmente establecidas en relación al sistema de vigilancia y alertas sanitarias.

2.4. En el caso de empresas españolas:

a) dispondrán de las licencias de funcionamiento otorgadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o de las autorizaciones de actividad de las comunidades autónomas que correspondan en función de la actividad que desempeñen.

b) habrán efectuado las comunicaciones al Registro de responsables de la AEMPS o a los correspondientes registros de empresas distribuidoras de las comunidades autónomas que les resulten de aplicación.

c) cumplirán con el resto de prescripciones establecidas en el Real Decreto 1591/2009, de 26 de octubre de 2009.

Artículo 5. Carga de la información en el Registro.

1. La empresa que considere que uno de sus productos ortoprotésicos comercializados reúne todos los requisitos establecidos en la normativa vigente para ser financiado por el Sistema Nacional de Salud comunicará al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través del Registro, la información que se señala en el anexo I.

2. Cuando la empresa comunique dicha información, el Registro le asignará el correspondiente código identificativo que se contempla en el artículo 8.

3. La Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad pondrá la información del Registro a disposición de las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades de funcionarios.

Artículo 6. Modificaciones de los productos en el Registro.

1. Las empresas están obligadas a mantener actualizada la información de sus productos en el Registro. Los cambios en las características de un producto en el Registro, implican la necesidad de comunicar la correspondiente modificación antes de poner el producto en el mercado con dicho cambio, cumplimentando la información que se señala en el anexo II.

2. Cuando la modificación esté motivada por un cambio sustancial de las características del producto que implique un cambio en su clasificación, se le asignará un nuevo código identificativo. Cuando se produzca la comercialización del producto modificado con el nuevo código, simultáneamente se dará de baja el producto original en el Registro.

Artículo 7. Comercialización de los productos del Registro.

1. Las empresas que comuniquen sus productos al Registro se comprometen a tenerlos comercializados y garantizar el abastecimiento necesario para facilitar la prestación del producto a los usuarios del Sistema Nacional de Salud dentro del ámbito de comercialización que notifiquen al Registro.
2. Cuando se prevea una suspensión temporal de la comercialización de un producto, la empresa deberá comunicarlo al Registro antes de la fecha en que ocurra este supuesto, para lo cual deberá facilitar la información que se recoge en el anexo III.
3. Si fuera a producirse un cese definitivo en la comercialización del producto, la empresa responsable deberá comunicar al Registro la correspondiente baja con antelación a que ésta se produzca, facilitando para ello la información que se recoge en el anexo III.
4. Cuando un producto pase a ser comercializado por otra empresa, la primera deberá comunicar la correspondiente baja del mismo al Registro y la que lo comercialice lo comunicará como un nuevo producto, asignándosele un nuevo código identificativo.

Artículo 8. Identificación de los productos en el Registro.

1. Una vez que la empresa comunique toda la información de un producto, el Registro le asignará un código.
2. El código identificará de forma inequívoca a cada producto y estará compuesto por una letra que indique el apartado de la prestación al que pertenece el producto (S = Sillas de ruedas, P = Prótesis externas, O = Ortesis, E = Ortoprótesis especiales) más 6 números correlativos dentro de cada uno de los apartados y un dígito de control.
3. En todo caso, los productos incluidos en el ámbito de esta orden deberán cumplir todos los requisitos de etiquetado que les resulten de aplicación por la normativa de productos sanitarios.

Disposición transitoria primera. Clasificación de los productos en el Registro.

1. En tanto no se publique por Resolución del Director General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia la clasificación de los diferentes apartados de la cartera de servicios, no deberán comunicarse los correspondientes productos al Registro.
2. En el plazo máximo de un mes desde la entrada en vigor de esta orden, se publicará la clasificación de sillas de ruedas.
3. En el plazo máximo de 12 meses desde la entrada en vigor de esta orden se establecerá la clasificación de los restantes apartados de la prestación ortoprotésica suplementaria, para que las empresas puedan proceder a comunicar al Registro los productos correspondientes a dichos apartados.

Disposición transitoria segunda. Aplicación informática.

En el plazo máximo de dos meses desde la entrada en vigor de esta norma el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad pondrá a disposición de las empresas a través de su sede electrónica la aplicación informática que les permita a las mismas la comunicación de sus productos al Registro.

Disposición transitoria tercera. Carga inicial del Registro.

1. Las empresas disponen de un plazo de tres meses contados desde la puesta en marcha del Registro para comunicar sus productos comercializados correspondientes al apartado de sillas de ruedas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 5, realizando de esta forma la carga inicial del Registro.
2. Una vez realizada la carga inicial del Registro, tendrán acceso a la información contenida en el mismo las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades de funcionarios.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I
Información que debe proporcionar la empresa al Registro informatizado de comunicaciones

Datos de la empresa:

Tipo de empresa	
Nombre de la empresa	CIF ¹
Dirección ¹ (calle, localidad y código postal)	
Correo electrónico ²	
Responsable (apellidos y nombre)	Teléfono

Datos de cada producto:

Nombre del producto ³	
Clase de producto sanitario	
Materiales de los que está elaborado ⁴	
Pacientes a los que va destinado ⁵	
Indicaciones ⁶	
Talla, si procede	Peso (sólo para sillas de ruedas)
Clasificación del producto ⁷	
Breve descripción del producto y del proceso de elaboración ⁸	
Precio de venta de empresa	PVP recomendado ⁹
Ámbito de comercialización ¹⁰	
Fecha de comercialización en España ¹¹	

Incluirá además en el Registro en formato electrónico:

<ul style="list-style-type: none"> - Etiqueta del producto. - Foto o dibujo detallado del producto. - Declaración CE de conformidad del fabricante / Certificado/s CE de conformidad del organismo notificado¹² - Instrucciones de uso en español.

¹ Dirección en la que la empresa desee recibir comunicaciones escritas relativas al Registro, si procede.

² Dirección de correo electrónico que se utilizará para todas las comunicaciones que hayan de hacerse desde el Registro a la empresa.

³ El nombre del producto deberá ser una denominación genérica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular o fabricante del producto o bien un nombre de fantasía.

⁴ Indicar el material fundamental del que está elaborado el producto. Si tiene varios, señalar los más relevantes priorizando los más habituales.

⁵ Si se trata de un producto destinado específicamente a un colectivo de pacientes (niños, personas obesas, ostomizados, etc.), se indicará esta circunstancia. En caso contrario, se pondrá: *Para población general*.

⁶ Señalar las indicaciones principales del producto.

⁷ Indicar en qué epígrafe de la correspondiente clasificación se encuadraría el producto.

⁸ Máximo 3.200 caracteres.

⁹ Precio final, incluyendo impuestos (no es un dato obligatorio).

¹⁰ Indicar si suministra en toda España o en un/os ámbito/s geográfico/s concreto/s.

¹¹ Se consignará la fecha de comercialización en España

¹² Adjuntar los documentos que correspondan según la clase de riesgo del producto.

ANEXO II
Información que debe proporcionar la empresa al Registro informatizado de comunicaciones para la modificación de los datos de un producto

Código identificativo del producto
Datos que se modifican ¹
Nuevo dato ²
Fecha de efecto de la modificación (día/mes/año)

Incluirá además en el Registro:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Etiquetado e instrucciones de uso del producto (si hubieran sufrido alguna modificación respecto del etiquetado e instrucciones de uso originales).- Foto o dibujo detallado del producto (si hubiera sufrido alguna modificación). |
|--|

¹ Indicar el/los dato/s que va/n a sufrir modificación en el Registro (ej. Cambio de nombre, de material, de ámbito de comercialización, etc.).

² Señalar el/los dato/s nuevo/s tras la modificación.

ANEXO III

Información que debe proporcionar la empresa al Registro informatizado de comunicaciones en caso de suspensión temporal de comercialización o de baja de un producto ortoprotésico

Código identificativo del producto
Suspensión temporal de comercialización del producto ¹ : <ul style="list-style-type: none">▪ Motivo▪ Duración prevista
Baja del producto ² : <ul style="list-style-type: none">▪ Motivo
Fecha de efecto de la suspensión temporal o de la baja (día/mes/año)

¹ Se comunicará con antelación a que se produzca la suspensión temporal.

² Se comunicará antes de que se produzca la baja.

MEMORIA DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE CREA EL REGISTRO INFORMATIZADO DE COMUNICACIONES DE PRODUCTOS ORTOPROTÉSICOS AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

I. RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad	Fecha	15-5-2013
Título de la norma	Proyecto de Orden por la que se crea el Registro informatizado de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud		
Tipo de Memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Se crea y regula un Registro informatizado de comunicaciones de las empresas de productos ortoprotésicos de la prestación ortoprotésica suplementaria, como paso previo para establecer la Oferta de productos ortoprotésicos y los importes máximos de financiación.		
Objetivos que se persiguen	El fin de este proyecto es crear un Registro que permita obtener información sobre los productos comercializados dirigida a proporcionar una prestación ortoprotésica más homogénea, equitativa, eficiente y racional a los usuarios del Sistema Nacional de Salud y desarrollar el catálogo común de la prestación ortoprotésica suplementaria y los importes máximos de financiación de acuerdo con lo establecido 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.		

<p>Principales alternativas consideradas</p>	<p>Se planteó inicialmente hacer una regulación por orden de la prestación ortoprotésica suplementaria en su conjunto, en desarrollo del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica, elaborado para desarrollar 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.</p> <p>Dadas las dificultades encontradas para establecer los importes máximos de financiación (IMF) a causa del desconocimiento de la realidad del mercado ortoprotésico, se ha optado por llevar a cabo una regulación en dos fases. El proyecto de orden se centra en la primera fase en la que se creará el Registro informatizado de comunicaciones para conocer los productos ortoprotésicos existentes en el mercado y sus precios, lo que permitirá posteriormente perfilar los tipos de productos, elaborar el catálogo común y fijar los IMF, momento a partir del cual podrían fijarse los límites de aportación del usuario.</p>
<p>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</p>	
<p>Tipo de norma</p>	<p>Orden ministerial.</p>
<p>Estructura de la norma</p>	<p>Ocho artículos, tres disposiciones transitorias y una final, así como tres anexos.</p>

Informes recabados	<p>Se ha presentado el contenido de la orden en la reunión del Comité asesor para la prestación ortoprotésica de 22 de febrero de 2013 y en la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 26 de febrero de 2013. Se ha solicitado el informe del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud (SNS) de 11 de marzo de 2013 y del Consejo Interterritorial del SNS de 21 de marzo de 2013.</p> <p>Se van a recabar los informes del:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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. ▪ Consejo de Consumidores y Usuarios. 	
Trámite de audiencia	<p>Se va a solicitar informe de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Consejos Generales de Colegios Oficiales de Médicos, de Podólogos y de Enfermería. ▪ Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. ▪ Representantes del sector (FENIN, CEO, AFDO). ▪ Asociaciones de pacientes más afectadas (CERMI, ASPAYM, COCEMFE). 	
ANALISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	<p>El título competencial prevalente es el artículo 149.1.16ª de la Constitución española.</p>	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	<p>Efectos sobre la economía en general.</p>	<p>No está previsto que tenga impacto directo ni sobre el empleo, la productividad o la innovación.</p>

	<p>En relación con la competencia</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</p>
	<p>Desde el punto de vista de las cargas administrativas</p>	<p><input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas.</p> <p>Cuantificación estimada: _____</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas, ya que las empresas han de comunicar sus productos al Registro informatizado de comunicaciones.</p> <p>Por parte del Ministerio de Sanidad, se requiere un técnico y un administrativo para gestionar el Registro.</p> <p><input type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas.</p>
	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma</p> <p><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado.</p> <p><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.</p>	<p><input type="checkbox"/> implica un gasto:</p> <p><input type="checkbox"/> implica un ingreso.</p> <p>No tiene efecto económico sobre las comunidades autónomas.</p>
<p>IMPACTO DE GÉNERO</p>	<p>La norma tiene un impacto de género</p>	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input type="checkbox"/></p>

OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	La norma tendrá un impacto sanitario positivo, puesto que es un paso necesario para que la prestación ortoprotésica sea facilitada a los usuarios del Sistema Nacional de Salud en condiciones de mayor homogeneidad y transparencia en todo el territorio, mejorando en consecuencia la atención sanitaria y la calidad de vida de las personas que precisen dicha prestación.
OTRAS CONSIDERACIONES	

II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. MOTIVACIÓN.

- *Causas de la propuesta.*

La prestación ortoprotésica tiene una gran importancia desde el punto de vista sanitario, dado que cubre las necesidades de personas con discapacidad o que han de corregir una malformación o deformidad.

La prestación ortoprotésica viene regulada en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Dicho anexo VI recoge el contenido de la cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica, determinando los grupos, subgrupos y códigos homologados correspondientes a los implantes quirúrgicos, las sillas de ruedas, las prótesis externas, las ortesis y las ortoprotésis especiales.

Los grupos y subgrupos de ortoprotésis externas (OPE) (sillas de ruedas, prótesis externas, ortesis y ortoprotésis especiales) incluidos en la prestación ortoprotésica figuran respectivamente en los apartados 7, 8, 9 y 10 de dicho anexo, en los que constan denominaciones de los mismos, su código y, en su caso, el tipo de discapacidad o indicación clínica que justifica la prescripción. Los códigos homologados (codificación de 9 dígitos) que se recogen en dichos apartados estaba previsto utilizarlos para el sistema de información de la prestación ortoprotésica, al tratarse de una desagregación de los subgrupos que recogía tipos de artículos más concretos y con mayores similitudes entre sí.

Las comunidades autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) y las mutualidades de funcionarios han elaborado sus propios catálogos de OPE, con diferente nivel de desagregación y distintos importes financiados, y lo han hecho en diferentes momentos, por lo que algunos son incluso anteriores al Real Decreto 1030/2006. Asimismo, varían los procedimientos para facilitar al usuario esta parte de la prestación ortoprotésica, ya que gran parte de las comunidades autónomas han optado por el procedimiento de reintegro de gastos, mientras que otras lo hacen por abono directo a las ortopedias.

Además, los productos ortoprotésicos son de precio libre, a diferencia de los medicamentos cuyo precio está intervenido por el Estado, y de los productos dietéticos cuyos importes máximos de financiación han sido regulados a través del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación.

Todo ello hace que en estos momentos existan diferencias, dependiendo del ámbito de gestión, en el contenido de la prestación ortoprotésica, en cómo se facilita a los usuarios y en cuánto se abona por cada producto.

Por todo esto, se planteó en el Comité asesor para la prestación ortoprotésica la necesidad de abordar varias iniciativas, entre ellas, la elaboración de un catálogo común y el

establecimiento de importes máximos de financiación (IMF), en desarrollo de lo previsto en 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, y en el artículo 124 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, de modo similar a lo realizado para la prestación con productos dietéticos.

Dada la complejidad de abordar la fijación de IMF en una prestación tan heterogénea como la ortoprotésica, se acordó en la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación recabar la experiencia necesaria del establecimiento de IMF en los productos dietéticos, que también contemplaba la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, para continuar posteriormente con la prestación ortoprotésica. Una vez elaborado el Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación, el Comité asesor para la prestación ortoprotésica de 25 de junio de 2009 acordó constituir un Grupo de trabajo para establecer los criterios que permitieran fijar los IMF en la prestación ortoprotésica.

El Grupo de trabajo sobre IMF puso de relieve las dificultades para llevar a cabo un desarrollo global de los importes máximos de financiación, de las que fueron informados en junio de 2010 tanto el Comité asesor para la prestación ortoprotésica del como la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, por lo que se acordó respaldar la propuesta de los miembros del Grupo de trabajo sobre la posibilidad de reorientar los trabajos, haciendo un desarrollo progresivo, para lo cual se priorizaron los trabajos.

Por otra parte, la publicación del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, obligaba a que en el plazo de 6 meses desde su entrada en vigor se elaborara un real decreto para regular la cartera suplementaria de prestación ortoprotésica, en la que se incluyen las OPE, y establecer los IMF, por lo que se relanzaron los trabajos desarrollados por el mencionado Grupo.

En consecuencia, se ha publicado 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. En esta norma se indica que se llevará a cabo mediante orden ministerial la concreción y actualización del catálogo común, la fijación de los correspondientes IMF, así como el límite de la aportación del usuario.

Por este motivo se planteó inicialmente regular mediante una orden todos estos aspectos en el ámbito de la prestación ortoprotésica suplementaria, si bien las dificultades encontradas para establecer los IMF, ante el desconocimiento de la realidad del mercado ortoprotésico, ha llevado al Comité asesor para la prestación ortoprotésica a proponer en su reunión de 22 de febrero de 2013 realizar la regulación en dos fases.

El proyecto de orden se centra en la primera fase, creando el Registro informatizado de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud para conocer los productos ya existentes en el mercado y sus precios, lo que permitirá perfilar los tipos de

productos para posteriormente elaborar el catálogo común y fijar los IMF, momento a partir del cual podrá hacerse efectiva la aportación del usuario.

Para que las empresas puedan comunicar sus productos al Registro, la orden establece que por Resolución del Director General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia se publicará la clasificación de los diferentes apartados de la cartera de servicios de prestación ortoprotésica que recogerá los tipos de productos con características, diseños y funcionalidades similares.

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

Se verán beneficiados por la aplicación de lo dispuesto en esta norma todos los usuarios de la prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud, ya que el Registro proporcionará la información necesaria que permitirá actualizar el catálogo común y fijar los correspondientes IMF.

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

La publicación del 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, ha supuesto un nuevo marco para la regulación de la prestación ortoprotésica, especialmente de la suplementaria.

En este marco se han de adoptar una serie de iniciativas dirigidas a racionalizar la prestación ortoprotésica y reducir las diferencias actualmente existentes entre los catálogos de prestación ortoprotésica de las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades.

El Registro que se crea en esta norma será el punto de partida para homogeneizar el contenido de los catálogos de las diferentes administraciones competentes en la gestión de esta prestación en todo el Estado, lo que redundará en una mayor equidad, así como para poder fijar IMF para cada tipo de productos, lo que permitirá que el resultado de aplicar el correspondiente porcentaje de aportación del usuario sea homogéneo en todo el Sistema Nacional de Salud.

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

2. OBJETIVOS.

El objetivo de esta norma es crear y regular un Registro informatizado de comunicaciones de productos ortoprotésicos por parte de las empresas, como paso previo a la Oferta de estos productos, con el fin de avanzar en una prestación más racional y eficiente para los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

3. ALTERNATIVAS.

Se planteó inicialmente hacer por orden una regulación global de la prestación ortoprotésica suplementaria, en desarrollo del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica, publicado en desarrollo del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril.

Dadas las dificultades encontradas para establecer los IMF ante el desconocimiento de la realidad del mercado, se ha optado tanto en el Comité asesor para la prestación ortoprotésica de 22 de febrero de 2013 como en la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 26 de febrero de 2013, por llevar a cabo una regulación en dos fases.

El proyecto de orden se centra en la primera fase creando el Registro informatizado para conocer los productos existentes en el mercado y sus precios recomendados, lo que permitirá posteriormente perfilar los tipos de productos, elaborar el catálogo común y fijar los IMF, momento a partir del cual podrían fijarse los límites de aportación del usuario y establecer la Oferta de productos ortoprotésicos, de acuerdo a lo que señala el Real Decreto 1506/2012.

Si no se elaborara esta norma, sería muy difícil disponer de la información que permita avanzar en disminuir las diferencias territoriales en el contenido de esta prestación, ejercer un control sobre el crecimiento de los costes de la prestación ortoprotésica e igualar las cantidades a abonar en concepto de aportación por parte de los usuarios por el mismo producto en todo el territorio nacional.

Inicialmente se contemplaba que la propia orden incluyera un anexo con la clasificación de sillas de ruedas y posteriormente, fueran publicándose las clasificaciones de los restantes apartados. Con el fin de dar mayor agilidad al proceso, finalmente se ha optado por no incluir la clasificación de sillas de ruedas en la orden y publicarla en el plazo de un mes a través de una Resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, al igual que la clasificación de los restantes apartados, todo lo cual habrá de hacerse en un máximo de doce meses desde la entrada en vigor de la norma.

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

1. CONTENIDO.

La norma se estructura en un preámbulo, ocho artículos, tres disposiciones transitorias y una final, así como tres anexos.

- El artículo 1 recoge el objeto de la norma.

- El artículo 2 crea el Registro informatizado de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud.
- El artículo 3 establece los productos susceptibles de ser comunicados al Registro, señalando que por Resolución del Director General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia se establecerá la clasificación de los diferentes apartados de la cartera de servicios.
- En el artículo 4 se fijan los requisitos que han de reunir las empresas que comuniquen productos al Registro.
- El artículo 5 regula el procedimiento para llevar a cabo la carga del Registro.
- El artículo 6 señala el mecanismo de comunicación por parte de las empresas de modificaciones de los productos incluidos en el Registro.
- El artículo 7 se refiere a la comercialización de los productos en el Registro, estableciendo la forma de comunicar las bajas o las suspensiones temporales de comercialización.
- El artículo 8 regula la identificación de los productos en el Registro a través de un código identificativo y se establecen sus características.
- La disposición transitoria primera señala que en tanto no se publique por Resolución la clasificación de los diferentes apartados de la cartera de servicios, no han de comunicar las empresas los correspondientes productos al Registro y que en el plazo máximo de 12 meses desde su entrada en vigor se establecerá la clasificación de todos los apartados de la prestación ortoprotésica suplementaria.
- La disposición transitoria segunda establece el plazo para desarrollar la aplicación informática para la puesta en marcha Registro informatizado de comunicaciones de las empresas de productos ortoprotésicos.
- La disposición transitoria tercera regula la carga inicial del Registro por parte de las empresas.
- La disposición final recoge la entrada en vigor de la norma.
- En el anexo I se establece la información que debe proporcionar la empresa al Registro informatizado de comunicaciones de cada producto.
- El anexo II señala la información que debe proporcionar la empresa al Registro informatizado de comunicaciones para la modificación de los datos de un producto.
- El anexo III recoge la información que debe proporcionar la empresa al Registro informatizado de comunicaciones en caso de suspensión temporal de comercialización o de baja de un producto ortoprotésico comunicado al Registro.

En resumen, el proyecto crea y regula el Registro informatizado de comunicaciones por parte de las empresas, así como el procedimiento para comunicar la información de los

productos ortoprotésicos a dicho Registro, por lo que la aplicación de esta norma contribuirá a avanzar en clarificar y homogeneizar el contenido de la prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud

2. ANALISIS JURÍDICO.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, señala como uno de sus objetivos garantizar la equidad, en la línea de desarrollo del principio constitucional de igualdad, de forma que el acceso a las prestaciones y, de esta manera, el derecho a la protección de la salud se lleve a cabo en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio y se posibilite la libre circulación de todos los ciudadanos.

La prestación ortoprotésica está recogida, entre otras prestaciones, en el artículo 7 de la citada Ley 16/2003. Por su parte, el artículo 8 contempla que las prestaciones sanitarias del catálogo se harán efectivas mediante la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización recoge en su anexo VI el contenido de la cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica y, en el punto 1.1 de ese anexo, contempla que la prestación ortoprotésica comprende los implantes quirúrgicos, las prótesis externas, las sillas de ruedas, las ortesis y las ortoprótesis especiales.

Por su parte, el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, modifica la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. El artículo 2. Tres añade un artículo 8 ter que define la cartera común suplementaria cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y está sujeta a aportación del usuario, entre las que figura la prestación ortoprotésica en el apartado 2.b).

La disposición adicional segunda del mencionado Real Decreto-ley 16/2012 obligaba a que en el plazo de 6 meses se elaborara un real decreto para regular la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica y para establecer los importes máximos de financiación.

Asimismo el citado Real Decreto-ley 16/2012 establecía que la cartera suplementaria de prestación ortoprotésica está sujeta a aportación del usuario, con un esquema similar al de la prestación farmacéutica, pero sin el mismo límite, por lo que también se debían establecer los subgrupos de aportación reducida, en función de las características de los productos y del tipo de pacientes a los que van dirigidos.

Todo lo cual se ha hecho efectivo mediante el Real Decreto 1560/2012, 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.

Este proyecto de orden pretende dar el primer paso necesario para hacer efectivas las previsiones recogidas tanto en el Real Decreto-ley 16/2012, como en la disposición adicional segunda del Real Decreto 1506/2012.

De este modo, en esta norma se regula el procedimiento para comunicar los productos ortoprotésicos al Registro informatizado. Se prevé que se iniciará con los productos correspondientes a sillas de ruedas y en el plazo de 12 meses desde la entrada en vigor de esta norma se establecerá la clasificación de todos los apartados de prestación ortoprotésica suplementaria.

3. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.

Esta norma se ha elaborado en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con una activa participación de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, así como del Comité asesor para la prestación ortoprotésica de ella dependiente:

- **20 de noviembre de 2012:** Se presentó en el Comité asesor para la prestación ortoprotésica un primer borrador de los tipos de productos de sillas de ruedas y de ortesis, elaborados por el Grupo reducido de importes máximos de financiación, y se acordaron las líneas fundamentales que debería recoger una orden de desarrollo del citado Real Decreto 1506/2012.
- **28 de noviembre de 2012:** Se remitió al Comité asesor un primer borrador del proyecto de orden que regulaba la prestación ortoprotésica suplementaria.
- **20 de diciembre de 2012:** Se informó de la situación de los trabajos al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- **22 de febrero de 2013:** A la vista de las dificultades encontradas para establecer importes máximos de financiación sin conocer la realidad del mercado, el Comité asesor para la prestación ortoprotésica acordó abordar la regulación en dos fases, centrándose este proyecto de orden en regular la primera fase y dejando los restantes aspectos incluidos en el borrador antes señalado, para una segunda fase.
- **26 de febrero de 2013:** La Comisión de prestaciones ratificó este acuerdo y elevó el proyecto de norma, para su presentación al Comité Consultivo y al Consejo Interterritorial.
- **11 de marzo de 2013:** Se presentó el proyecto en el Comité Consultivo.
- **21 de marzo de 2013:** Se informó el proyecto en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su tramitación se va a remitir el proyecto a diferentes unidades del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, al Ministerio de Economía y Competitividad y al de Hacienda y Administraciones Públicas, a las mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU, ISFAS) y a las comunidades autónomas e INGESA, así como al Consejo Nacional de la Discapacidad y al Consejo de Consumidores y Usuarios.

Asimismo se va a remitir en el trámite de audiencia a los colectivos y organizaciones implicados: Consejos Generales de Colegios Oficiales de Médicos, de Podólogos y de Enfermería, al sector ortoprotésico (FENIN, CEO y AFDO), al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y a las asociaciones de pacientes más relacionadas con la prestación ortoprotésica (CERMI, ASPAYM, COCEMFE).

IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS.

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

Este proyecto se ha elaborado a propuesta del Comité asesor para la prestación ortoprotésica, en el que están representadas todas las comunidades autónomas, el INGESA y las mutualidades para poder hacer efectivas las previsiones del Real Decreto 1506/2012 dictado en desarrollo del Real Decreto-ley 16/2012, por lo que no tendría por qué suscitar ningún problema competencial.

Al haberse elaborado en el seno del citado Comité asesor y de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, dependientes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, ha habido una activa participación de las comunidades autónomas.

2. IMPACTO ECONÓMICO.

a) Impacto económico general:

No está previsto que tenga impacto directo ni sobre el empleo, ni sobre la productividad o la innovación. Podría tener repercusión sobre las empresas que pongan a disposición, para su distribución y/o utilización en territorio español los productos ortoprotésicos, que tienen la consideración de PYMEs, pero al haberse optado por hacer la regulación de forma progresiva y contando con la colaboración del sector, no es previsible que tenga una repercusión negativa sobre las mencionadas empresas y éstas puedan irse adaptando paulatinamente a los cambios que en el futuro pueda suponer la regulación.

b) Efectos en la competencia en el mercado:

El proyecto no tiene impacto sobre la competencia en el mercado, ya que no regula aspectos que puedan generar problemas sobre la competencia. Todas las empresas que actualmente suministran al Sistema Nacional de Salud podrán continuar haciéndolo en igualdad de condiciones si se adaptan a lo establecido en el proyecto de orden.

c) Análisis de las cargas administrativas:

En principio, la norma no implica cargas administrativas adicionales para las comunidades autónomas, el INGESA y las mutualidades, pues en estos momentos ya gestionan la prestación ortoprotésica y actualizan sus respectivos catálogos.

La norma prevé que las empresas que pongan productos ortoprotésicos a disposición, para su distribución y/o utilización en territorio español deberán comunicar al Sistema Nacional de Salud sus productos a través del Registro informatizado gestionado por la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. El procedimiento establecido en esta orden ministerial se ha simplificado al máximo para que las cargas administrativas adicionales no sean importantes para las empresas.

Además, este Registro permitirá a las comunidades autónomas, el INGESA y las mutualidades disponer de información de todos los productos comunicados, lo que simplificará a las empresas de una forma notable el procedimiento para hacer llegar la información sobre sus productos a las diferentes administraciones competentes en la gestión de esta prestación.

Podría también tener repercusión en la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Fondo de Cohesión que ha de encargarse de una nueva tarea administrativa, como es la gestión del Registro informatizado de comunicaciones de productos ortoprotésicos, lo que podría requerir la incorporación de un técnico y un administrativo para llevar a cabo esta tarea.

d) Impacto presupuestario:

La prestación ortoprotésica está constituida por las ortoprotésis externas (OPE), que son el núcleo de la cartera de servicios suplementaria, y por los implantes quirúrgicos (IQ), que constituyen fundamentalmente la cartera de servicios básica.

La prestación ortoprotésica tiene una importante trascendencia económica, alcanzando en el año 2011, un total de **1.278 millones de euros**¹. Del total de gasto en 2011, el 88,3% fueron IQ. El gasto en prestación ortoprotésica suplementaria en 2011, que es a la que se refiere este proyecto de norma, puede cifrarse en casi **150 millones de euros**, desglosado en cuatro grandes apartados: prótesis externas, ortesis, sillas de ruedas y ortoprotésis especiales, cuyas cifras se recogen en la tabla siguiente:

Prestación ortoprotésica suplementaria (OPE)	Gasto SNS	Importe medio	% sobre total
1. Prótesis externas	25.209.730,00	549,27	16,86
2. Ortesis	53.698.029,23	107,78	35,90
3. Sillas de ruedas	55.903.664,09	428,21	37,38
4. Ortoprotésis especiales	14.756.593,37	87,14	9,87
Total OPE	149.568.016,69	177,21	100,00

Datos de 2011 de todas las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades de funcionarios

La orden en sí misma no tiene repercusión económica, salvo la derivada del desarrollo de la correspondiente aplicación informática y de la gestión del Registro en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, pero en el futuro, la información que se recogerá en el Registro permitirá establecer el catálogo común, fijar los importes máximos de financiación y aplicar la aportación del usuario prevista en el Real Decreto-ley 16/2012 y en el Real Decreto 1506/2012.

La implantación efectiva de los IMF supondrá, fundamentalmente, un control de los costes de esta prestación y la aplicación de la nueva aportación tendrá una repercusión económica beneficiosa para el Sistema Nacional de Salud.

¹ **Consumo de OPE** de las 17 comunidades autónomas e INGESA. **Consumo de IQ** procedente de 10 comunidades autónomas e INGESA que representan el 55,6% de la población y se extrapolado al 100% (Fuente INE población española a 1-1-2011).

3. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO.

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

Esta norma fundamentalmente va dirigida a avanzar en el acceso a una prestación más racional y eficiente a los pacientes que, independientemente de su sexo, requieran un producto ortoprotésico, evitando en todo caso cualquier discriminación tanto por razón de género como por situación socio-económica o cualquier otro motivo.

4. OTROS IMPACTOS.

La norma favorece la equidad, al crearse de un Registro de productos ortoprotésicos que dará más transparencia al sistema y permitirá a las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades conocer los productos en la prestación ortoprotésica con características semejantes.

De esta forma, la norma tendrá un impacto sanitario positivo, puesto que la creación del Registro es un paso necesario para obtener la información que permita que la prestación ortoprotésica sea facilitada a los usuarios del Sistema Nacional de Salud en condiciones de mayor homogeneidad y transparencia en todo el territorio, mejorando en consecuencia la atención sanitaria y la calidad de vida de las personas que precisen dicha prestación.