

PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE CONCRETA Y ACTUALIZA LA CARTERA COMÚN BÁSICA DE SERVICIOS ASISTENCIALES 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, 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.

El artículo 6 de dicho real decreto establece que por orden del 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 de dicho 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 y Consumo (actual Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad), previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y el artículo 8 indica que las propuestas de actualización de cartera se elevarán a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, y que la aprobación definitiva de estas propuestas, corresponderá al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En base a 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.

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 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.

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 estudiar con dicho fin y priorizó, entre otros, las actividades para detectar las enfermedades en fase presintomática mediante cribado, la genética y la reproducción humana asistida.

Los temas priorizados por el Grupo de desarrollo de cartera se engloban dentro de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud. Para abordar cada uno de estos temas se crearon Grupos de expertos para detallar y actualizar el correspondiente apartado de la cartera de servicios contemplada en el Real Decreto 1030/2006. En estos

Grupos han participado profesionales designados por las comunidades autónomas y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 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 o la seguridad.

Como resultado de los trabajos de estos Grupos de expertos se han elaborado las propuestas de concreción de la cartera de servicios comunes, detallando el correspondiente apartado de la cartera, de forma que se concretan las condiciones de uso o se establecen criterios de utilización adecuada de los servicios incluidos, se identifican aquellos que estén obsoletos y, en su caso, se detectan para su inclusión aquellos otros que no estando actualmente incluidos, hayan demostrado seguridad, eficacia y eficiencia. Las propuestas definitivas del Grupo se han elaborado teniendo en cuenta el contenido de los informes de evaluación aportados por la citada Red Española de Agencias.

Estas propuestas fueron elevadas por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en sus reuniones de 20 de diciembre de 2012 y 23 de julio de 2013.

La presente orden pretende hacer efectiva la concreción y actualización de los anexos del Real Decreto 1030/2006 en los apartados correspondientes a genética, actividades para detectar en fase presintomática las enfermedades endocrino-metabólicas mediante cribado neonatal y el cáncer, así como la reproducción humana asistida, con el fin de concretar el alcance de las diferentes áreas, 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.

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, un incremento de la equidad y, en consecuencia, una racionalización del gasto sanitario.

La detección de enfermedades en fase presintomática mediante cribado forma parte de las actividades de prevención de las enfermedades que se recogen en el Real 1030/2006, en su anexo I sobre cartera de servicios comunes de salud pública y en diversos apartados del anexo II y III correspondientes a cartera de servicios comunes de atención primaria y especializada, respectivamente. Para la concreción de esta área se decidió iniciar los trabajos en dos Grupos uno sobre el cribado neonatal y otro relativo al cribado de cáncer. En ambos casos las propuestas elaboradas por dichos Grupos recogen aquellos cribados de los que se dispone de suficiente evidencia científica sobre los beneficios en salud y de estudios de coste efectividad que avalan su inclusión en la cartera de servicios. En el caso de los cribados neonatales de enfermedades endocrino-metabólicas se enfatiza la importancia de disponer de un sistema de información que permita a nivel autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de estos programas poblacionales y de un sistema de gestión de la calidad que permita abordar de manera homogénea en todas las comunidades autónomas los procesos de cribado. En los cribados poblacionales de cáncer, y sin perjuicio de las evaluaciones que se realicen a nivel autonómico, se realizará una evaluación a nivel estatal de estas prestaciones en el conjunto del Sistema Nacional de Salud. Todo ello, en el marco de lo establecido en el artículo 20 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Otro aspecto fundamental es que la implantación de actividades para detectar las enfermedades en fase presintomática mediante cribado por su carácter poblacional y su impacto se realice de manera progresiva, racional y eficiente.

Por otra parte, el anexo III del Real Decreto 1030/2006, relativo a atención especializada y dentro del apartado 5.2.9 de laboratorio, recoge como punto 5.2.9.3 el de genética pero sin detallar cuál es el contenido de esta cartera ni establecer ningún tipo de requisitos o concreción, salvo los criterios generales que rigen para toda la cartera de servicios. Asimismo, en el apartado 5.3.7 relativo a planificación familiar, se recoge el consejo genético en grupos de riesgo. Las enfermedades y trastornos de base genética son muy numerosos y de baja prevalencia en la mayoría de los casos, lo que unido al número elevado y la continua evolución de los análisis genéticos, dificulta detallar en una primera etapa tanto las enfermedades como los análisis clínicos que facilitan su diagnóstico y tratamiento. Por ello, en la presente norma se ha optado por definir el marco donde se encuadra la genética dentro de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud recogiendo los aspectos básicos que rigen esta cartera de genética y contemplando la creación de un Comité de carácter técnico vinculado a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación que tiene como fin el asesoramiento en todo lo relativo a la genética en la cartera común básica de servicios del Sistema Nacional de Salud. A partir de los trabajos que desarrolle este Comité se avanzará en una mayor concreción de la cartera de servicios de genética.

Finalmente, la reproducción humana asistida se contempla en el punto 5.3.8 del anexo III del Real Decreto 1030/2006, para los casos en que haya un diagnóstico de esterilidad o una indicación clínica establecida, de acuerdo con los programas de cada servicio de salud y citando específicamente las técnicas que incluye. La presente orden incorpora la propuesta del Grupo de expertos, clarificando los criterios para la indicación de las técnicas de reproducción humana asistida en el marco del Sistema Nacional de Salud, y actualiza las técnicas en base a la evidencia científica disponible.

Esta orden ha sido informada por la Comisión de salud pública en lo referente a los cribados poblacionales neonatales y de cáncer, y en su conjunto, 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. Asimismo han sido 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, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. Objeto de la norma.

El objeto de esta orden es 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 relativo a las actividades para detectar en fase presintomática las enfermedades endocrino-metabólicas mediante cribado neonatal y el cáncer, genética y reproducción humana asistida.

Artículo 2. Modificación del anexo I del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

El anexo I del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. El apartado 3.3 del anexo I del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, queda redactado de la siguiente manera:

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

3.3.1. Los programas poblacionales de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas que forman parte de la cartera común de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud son:

3.3.1.1. Hipotiroidismo congénito

3.3.1.2 Fenilcetonuria

3.3.1.3. Fibrosis quística

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

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

3.3.1.6. Acidemia glutárica tipo I (GA-I)

3.3.1.7. Anemia falciforme

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

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

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

a) Población objetivo: mujeres de 50-69 años de edad.

b) Prueba de cribado: mamografía.

c) Intervalo entre exploraciones: 2 años.

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

a) Población objetivo: hombres y mujeres de 50-69 años de edad.

b) Prueba de cribado: sangre oculta en heces.

c) Intervalo entre exploraciones: 2 años.

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

a) Población objetivo: mujeres con edades comprendidas entre 25 y 65 años.

- b) Prueba de cribado: citología cervical.
- c) Intervalo entre exploraciones recomendado: de 3-5 años.

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

3.3.2.5. Las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades de funcionarios garantizarán la valoración del riesgo individual en las personas que cumplen criterios de riesgo de cáncer familiar o hereditario y en caso de confirmarse, su seguimiento a través de protocolos de actuación específicos.

Artículo 3. Modificación del anexo II del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

El anexo II del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. El punto 6.1.6.a del anexo II del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, queda redactado de la siguiente manera:

“6.1.6.a Detección precoz de metabolopatías, de acuerdo a los criterios que se recogen en el apartado 3.3.1 del anexo I.”

Dos. El apartado 6.3.1 del anexo II del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, queda redactado de la siguiente manera:

“6.3.1. Detección de grupos de riesgo y diagnóstico precoz de cáncer ginecológico y de mama de manera coordinada y protocolizada con atención especializada, según la organización del correspondiente servicio de salud. En el caso del cribado de cáncer de mama y de cérvix se tendrán en cuenta los criterios que se recogen en los apartados 3.3.2.1 y 3.3.2.3 del anexo I.”

Tres. Se añade un nuevo punto 6.4.6 al apartado 6.4:

6.4.6. Detección precoz de cáncer colorrectal de manera coordinada y protocolizada con atención especializada, según los criterios que se recogen en el apartado 3.3.2.2 del anexo I.

Artículo 4. Modificación del anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

El anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. El punto 5.2.9.3 del anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, queda redactado de la siguiente manera:

“5.2.9.3. Genética. Los análisis genéticos se realizarán de acuerdo a lo señalado en el punto 5.3.10.”

Dos. El punto 5.3.7.1 del anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, queda redactado de la siguiente manera:

“5.3.7.1. Consejo genético en grupos de riesgo, según lo establecido en el punto 5.3.10.”

Tres. El apartado 5.3.8 del anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, queda redactado de la siguiente manera:

“5.3.8. Los tratamientos de reproducción humana asistida se realizarán con fin terapéutico o preventivo y en determinadas situaciones especiales.

5.3.8.1. Los tratamientos de reproducción humana asistida tendrán la finalidad de ayudar a lograr la gestación en aquellas personas con imposibilidad de conseguirlo de forma natural, no susceptibles a tratamientos exclusivamente farmacológicos, o tras el fracaso de los mismos. También se podrá recurrir a estos procedimientos a fin de evitar enfermedades o trastornos genéticos graves en la descendencia y cuando se precise de un embrión con características inmunológicas idénticas a las de un hermano afecto de un proceso patológico grave, que no sea susceptible de otro recurso terapéutico.

5.3.8.2. Los tratamientos de reproducción humana asistida (RHA) incluidos en la cartera común básica de servicios del Sistema Nacional de Salud se realizarán con fin terapéutico o preventivo y en determinadas situaciones especiales:

a) Tratamientos de RHA con fin terapéutico: Se aplicarán a las personas que cumplan los criterios generales de acceso que se recogen en el punto 5.3.8.3, que se hayan sometido a un estudio de esterilidad y que se encuentren en alguna de las siguientes situaciones:

1º. Existencia de un trastorno documentado de la capacidad reproductiva, constatada tras el correspondiente protocolo diagnóstico y no susceptible de tratamiento médico o tras la evidente ineficacia del mismo.

2º. Ausencia de consecución de embarazo tras un mínimo 12 meses de relaciones sexuales con coito vaginal sin empleo de métodos anticonceptivos.

b) Tratamientos de RHA con fin preventivo: Irán destinados a prevenir la transmisión de enfermedades o trastornos de base genética graves, o la trasmisión o generación de enfermedades de otro origen graves, de aparición precoz, no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, y que sean evitables mediante la aplicación de estas técnicas. Se realizarán en el ámbito del Sistema Nacional de Salud a las personas que cumplan los criterios generales de acceso a los tratamientos de RHA que se recogen en el punto 3 y los criterios específicos de acceso definidos para cada técnica.

c) Tratamientos de RHA en situaciones especiales: Además de los tratamientos previstos en los apartados 2.1 y 2.2, se incluirán aquellos con los siguientes fines:

1º. Selección embrionaria, con destino a tratamiento de terceros.

2º. Preservación de gametos o preembrión para uso autólogo diferido por indicación médica para preservar la fertilidad en situaciones asociadas a procesos patológicos especiales, de acuerdo a lo recogido en el punto 4.4.

5.3.8.3. Criterios generales de acceso a tratamientos de RHA: Son aplicables a todas las técnicas de RHA que se realicen en el Sistema Nacional de Salud, salvo aquellos aspectos que se contemplan en los criterios específicos de cada una de ellas.

a) Los tratamientos de reproducción humana asistida se aplicarán en el ámbito del Sistema Nacional de Salud a las personas que cumplan los siguientes criterios o situaciones de inclusión:

1º. Las mujeres serán mayores de 18 años y menores de 40 años y los hombres mayores de 18 años y menores de 55 años en el momento del inicio del estudio.

2º. Personas sin ningún hijo, previo y sano. En caso de parejas, sin ningún hijo común, previo y sano.

3º. La mujer no presentará ningún tipo de patología en la que el embarazo pueda entrañarle un grave e incontrolable riesgo, tanto para su salud como para la de su posible descendencia.

b) Los tratamientos de reproducción humana asistida no se aplicarán en el ámbito del Sistema Nacional de Salud a las personas que presenten alguno de los siguientes criterios o situaciones de exclusión:

- 1º. Esterilización voluntaria previa.
- 2º. Existencia de contraindicación médica documentada para el tratamiento de la esterilidad.
- 3º. Existencia de contraindicación médica documentada para la gestación.
- 4º. Existencia de situación médica documentada que interfiera de forma grave sobre el desarrollo de la descendencia.
- 5º. Incapacidad para cumplir el tratamiento por motivos relacionados con la salud u otros motivos familiares o relacionados con el entorno social.
- 6º. Existencia de situación documentada referida a cualquier otra circunstancia que pueda interferir de forma grave sobre el desarrollo de la descendencia sometida a consideración de un Comité de ética asistencial.

c) En los casos en los que existan donantes de gametos o de preembriones, deberán estar inscritos en el Registro nacional de donantes, así como la información correspondiente, de acuerdo a lo establecido en el artículo 21 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de reproducción humana asistida.

5.3.8.4. Criterios de acceso a cada una de las técnicas de RHA y condiciones específicas de aplicación.

a) Inseminación artificial.

1º. Inseminación artificial con semen de la pareja: Criterios de acceso específicos para esta técnica:

- i) Existencia de indicación terapéutica reconocida.
- ii) Edad de la mujer en el momento del tratamiento inferior a 38 años.
- iii) Número máximo de ciclos: cuatro.

2º. Inseminación artificial con gameto de donante: Su realización estará condicionada por la disponibilidad de gametos en el centro que la indique, bien a través del propio banco del centro o de un banco de gametos acreditado. Criterios de acceso específicos para esta técnica:

- i) Existencia de indicación terapéutica.
- ii) Edad de la mujer en el momento del tratamiento inferior a 40 años.
- iii) Número máximo de ciclos: seis.

b) Fecundación in vitro: Se incluye la fecundación in vitro convencional o mediante técnicas de micromanipulación, y las técnicas de tratamiento y conservación de gametos y preembriones derivados de las mismas.

1º. Fecundación in vitro con gametos propios: Criterios de acceso específicos para esta técnica:

- i) Edad de la mujer en el momento del tratamiento inferior a 40 años.
- ii) Ausencia de evidencias de mala reserva ovárica.
- iii) Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con estimulación ovárica. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.

2º. Fecundación in vitro con gametos donados: Su realización estará condicionada por la disponibilidad de gametos en el centro público que la indique, bien a través del propio banco del centro o de un banco de gametos acreditado.

- i) Con espermatozoides donados: Criterios de acceso específicos para esta técnica:
 - Edad de la mujer en el momento del tratamiento inferior a 40 años.
 - Ausencia de evidencias de mala reserva ovárica.
 - Diagnóstico de esterilidad primaria o secundaria sin hijo sano.

- Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con estimulación ovárica. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.
- ii) Con oocitos donados: Criterios de acceso específicos para esta técnica:
 - Edad de la mujer en el momento del tratamiento: inferior a 40 años.
 - Fallo ovárico clínico prematuro establecido antes de los 36 años, espontáneo o yatrogénico.
 - Trastorno genético de la mujer sólo evitable mediante sustitución de oocitos.
 - Ovarios inaccesibles o no abordables para la extracción de oocitos.
 - Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con recepción de oocitos donados. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.

c) Criopreservación de preembriones y su transferencia: Los preembriones criopreservados podrán ser transferidos para uso propio o podrán ser donados. En el caso de la transferencia de preembriones criopreservados para uso propio se aplicará el criterio específico de que las mujeres sean menores de 50 años con esterilidad primaria o secundaria y en el de los preembriones criopreservados para ser donados se aplicarán los criterios generales de acceso a tratamientos de RHA.

d) Criopreservación de gametos o de preembriones para uso propio diferido para preservar la fertilidad en situaciones asociadas a procesos patológicos especiales: Criterios específicos:

1º. Se realizará en pacientes con posible riesgo de pérdida de su capacidad reproductiva asociada a exposición a tratamientos gametotóxicos o a procesos patológicos con riesgo acreditado de fallo ovárico prematuro o riesgo acreditado de fallo testicular primario.

2º. El uso de los gametos o preembriones criopreservados se llevará a cabo en mujeres menores de 50 años, siempre y cuando no presenten ningún tipo de patología en la que el embarazo pueda entrañarle un grave e incontrolable riesgo, tanto para su salud como para la de su posible descendencia.

3º. Se realizará exclusivamente por indicación médica, no incluyéndose cuando sea únicamente a petición propia del paciente para uso diferido.

e) Técnicas de lavado seminal para prevenir la transmisión de enfermedades virales crónicas: El lavado seminal se podrá aplicar a hombres seropositivos al virus de la hepatitis C o al VIH tanto en la asistencia a parejas estériles serodiscordantes con infección viral crónica, como en la prevención de la transmisión de infecciones virales crónicas en parejas sin diagnóstico de esterilidad.

En el caso de parejas seroconcordantes, solo será preciso el lavado, no siendo necesario el posterior estudio de la presencia de partículas virales.

Los criterios para la aplicación de los tratamientos y técnicas de reproducción humana asistida requeridos en estos casos serán los descritos en los correspondientes apartados de dichas técnicas.

f) Diagnóstico genético preimplantacional (DGP): Incluye:

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

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

- Enfermedades monogénicas susceptibles de diagnóstico genético preimplantatorio.
- Anomalía cromosómica estructural materna o paterna.

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

- exista alto riesgo de recurrencia de la enfermedad presente en la familia,

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

iii) Será necesario, además de los criterios anteriores, una autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión nacional de reproducción humana asistida cuando proceda, en base a lo establecido en el artículo 12 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

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

Los criterios específicos para acceder a esta técnica son:

- i) Pacientes con edad menor o igual a 40 años con una reserva ovárica suficiente para el fin del tratamiento que se persigue.
- ii) Existencia de indicación reconocida, es decir, hijo previo afecto de enfermedad que precise tratamiento con precursores hematopoyéticos procedente de hermano histocompatible.
- iii) Autorización expresa de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión nacional de reproducción humana asistida.
- iv) Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con estimulación ovárica y tres ciclos adicionales tras valoración clínica o por la Comisión nacional de reproducción humana asistida de los resultados obtenidos en los tres ciclos iniciales. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.”

Cuatro. Se añade un nuevo punto 5.3.10 al apartado 5.3:

5.3.10. La atención a los pacientes y familiares en el área de genética.

5.3.10.1. La atención a los pacientes y familiares en el área de genética en el Sistema Nacional de Salud comprenderá el consejo genético y los análisis genéticos e incluirá:

- a) El diagnóstico de enfermedades o trastornos de base genética, mediante la integración de la información clínica personal y familiar y la obtenida tras la realización de los estudios genéticos.
- b) La transmisión de información, de forma clara y comprensible, sobre el riesgo de recurrencia de la enfermedad o trastorno, las consecuencias para el paciente y su descendencia y las posibilidades de prevención pre y postnatal.
- c) La derivación de los pacientes y familiares a los distintos profesionales especializados o grupos de apoyo necesarios para el adecuado manejo de cada situación.

5.3.10.2 El proceso de consejo genético y de práctica de análisis genéticos con fines sanitarios deberá ser realizado por personal cualificado y deberá llevarse a cabo en centros acreditados que reúnan los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan al efecto, tal como establece la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Asimismo, la autoridad

autonómica o estatal competente acreditará los centros, públicos o privados, que puedan realizar análisis genéticos.

5.3.10.3. El consejo genético, es el procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis. Este procedimiento tendrá lugar tanto antes como después de una prueba o cribados genéticos e incluso en ausencia de los mismos.

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

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

2º. Informar sobre el tipo de herencia, los análisis genéticos y sus consecuencias, la posibilidad de prevención o tratamiento y la disponibilidad y accesibilidad de recursos.

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

4º. Solicitar el consentimiento informado previamente a la realización de cualquier análisis genético, tras explicar su validez y utilidad clínica, sus beneficios y las consecuencias derivadas de realizarlo.

b) El consejo genético, se indicará, al menos, ante el diagnóstico, sospecha diagnóstica o antecedentes familiares de:

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

2º. Enfermedades hereditarias infantiles y del adulto.

3º. Cánceres hereditarios y familiares.

4º. Anomalías congénitas y del desarrollo.

5º. Discapacidad intelectual moderada-grave con sospecha de base genética.

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

5.3.10.4. El análisis genético es el procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado.

a) La indicación de los análisis genéticos debe vincularse sistemáticamente al consejo genético, respetando, en todo momento, la libre autonomía del individuo y requiriendo su consentimiento expreso y por escrito, una vez haya sido pertinentemente informado de los objetivos, posibilidades y limitaciones del análisis, así como de las posibles repercusiones de sus resultados a nivel individual y familiar. Las personas incapacitadas y los menores participarán, en la medida de lo posible y según su edad y capacidades, en la toma de decisiones a lo largo del proceso, tal y como se indica en el artículo 4 de la Ley 14/2007.

b) En la realización de análisis genéticos:

1º. Se asegurará la protección de los derechos de las personas y del tratamiento de los datos genéticos de carácter personal.

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

3º. Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de

investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias inter-individuales en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades.

c) Los análisis genéticos incluidos en la cartera de servicios comunes deben cumplir los siguientes requisitos:

1°. Tener validez analítica y clínica: Existir evidencia científica sobre la efectividad de la prueba.

2°. Ser de utilidad clínica: Constituir un elemento esencial para el diagnóstico, pronóstico, selección y seguimiento de tratamientos, así como para tomar decisiones reproductivas, siempre que el balance beneficio/riesgo sea favorable.

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

d) Los análisis genéticos se clasifican de acuerdo con su impacto en la salud sin considerar el tipo de tejido en el que se realizan e indistintamente de si se trata de alteraciones genéticas constitucionales o somáticas. Se pueden realizar en personas sanas, enfermas, portadoras o en riesgo de padecer la enfermedad.

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

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

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

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

- implica un claro beneficio en el manejo clínico (diagnóstico, tratamiento o seguimiento) del enfermo o de sus familiares.
- evita la realización de otros procedimientos diagnósticos o terapéuticos inapropiados.
- proporciona información clave para la toma de decisiones reproductivas del individuo o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia.

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

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

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

- El análisis genético permite un diagnóstico precoz y un tratamiento más temprano, lo que se traduce en la disminución de la morbimortalidad de la enfermedad, en la previsión de una mejor respuesta terapéutica o en evitar toxicidades por efectos secundarios.
- El diagnóstico genético de la enfermedad permite la toma de decisiones reproductivas del individuo o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia.

iii) En el caso de menores, el estudio genético presintomático en enfermedades que aparecen en la edad adulta se deberá diferir hasta que la persona tenga la madurez y competencia necesaria para comprender la naturaleza e implicaciones de su decisión, salvo

que existan medidas preventivas eficaces aplicables en la infancia. En enfermedades que aparecen en la infancia y que pueden ser prevenidas o tratadas adecuadamente se deberá realizar lo más cercano posible a la fecha en la que se deben iniciar dichas medidas preventivas y/o terapéuticas.

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

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

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

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

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

i) El feto tiene alto riesgo de padecer una enfermedad o trastorno genético graves, o pertenece a una familia en la que se ha descrito la presencia de una enfermedad o trastorno genético graves.

ii) La enfermedad o trastorno genético tiene una alteración genética conocida y que puede ser identificada mediante el correspondiente análisis genético.

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

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

i) Preembriones con alto riesgo de padecer enfermedades o trastornos de base genética graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales y servirá para identificar a los preembriones no afectados que serán transferidos mediante técnicas de reproducción humana asistida.

ii) Combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones *in vitro*, con fines terapéuticos para terceros, previo informe favorable de la Comisión nacional de reproducción humana asistida (CNRHA).

Para la realización de los análisis para el diagnóstico genético preimplantacional se deberán cumplir los criterios de indicación que se recogen en el apartado f del punto 5.3.8.4.

6°. Análisis de farmacogenética y farmacogenómica: Se realizan en personas que necesitan ser tratadas con determinados medicamentos y sirven para valorar la respuesta terapéutica o evitar posibles efectos adversos en un individuo determinado. Para su realización los medicamentos cuya respuesta se pretende valorar deben estar incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 5. *Comité asesor para la cartera común básica de servicios de genética*

1. Se crea el Comité asesor para la cartera común básica de servicios de genética que tiene como fin el asesoramiento técnico en lo relativo a la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud de genética. Su actividad estará vinculada a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación y en el ejercicio de sus funciones actuará bajo los principios de objetividad, imparcialidad y confidencialidad.

2. El Comité asesor para la cartera común básica de servicios de genética tendrá la siguiente composición:

a) Presidente: El Subdirector General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión.

b) Vocales:

Diez vocales nombrados por el titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación entre expertos de reconocido prestigio en el ámbito de las enfermedades de base genética.

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

Los vocales desempeñarán sus cargos por periodos de tres años renovables a no ser que, a juicio del titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, proceda la designación de un nuevo vocal por causas justificadas.

Con independencia de los vocales designados se podrá solicitar la colaboración de cuantos expertos sean necesarios cuando la naturaleza y especialización de la materia lo requiera. Además, a propuesta de dicho Comité se podrán constituir, para estudios concretos, grupos de trabajo que elevarán a este su informe y propuesta final.

c) Secretaría: Para el cumplimiento de sus fines el Comité contará con una secretaría ejercida por un funcionario de la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión.

3. Entre las funciones de este Comité se incluyen:

a) Asesorar en todos los aspectos relacionados con la cartera común básica de servicios de genética del SNS.

b) Elaborar los informes que sobre la materia le sean encargados por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

c) Estudiar la situación y necesidades del SNS en el área de genética.

d) Estudiar la metodología para la actualización y concreción de la cartera común básica de servicios de genética.

e) Realizar propuestas de concreción y actualización de la cartera común básica de servicios de genética.

Disposición transitoria primera. *Implantación del cribado poblacional de cáncer colorrectal.*

La implantación del cribado poblacional de cáncer colorrectal se hará de forma progresiva de manera que en el plazo de 5 años desde la entrada en vigor de la presente norma todas las comunidades autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) y la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y Mutualidad General Judicial (MUGEJU) (en adelante, mutualidades de funcionarios) hayan iniciado este programa y en 10 años la cobertura entendida como invitación a participar, se aproxime al 100%.

Disposición transitoria segunda. *Sistema de información del programa de cribado neonatal en el Sistema Nacional de Salud.*

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad implantará el sistema de información del programa de cribado neonatal en el Sistema Nacional de Salud a los seis meses de la entrada en vigor de esta norma.

Disposición adicional única. *Adaptación normativa.*

Las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades de funcionarios dispondrán de un plazo de nueve meses para adaptar sus respectivas carteras 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. *Entrada en vigor.*

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

**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**

RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad	Fecha	Noviembre 2013
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		
Tipo de Memoria	Normal X <input type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Concreta y actualiza la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud en lo relativo a genética, actividades para detectar en fase presintomática las enfermedades endocrino-metabólicas mediante cribado neonatal y el cáncer y reproducción humana asistida.		
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, un incremento de la equidad y, en consecuencia, una racionalización del gasto sanitario.		

<p>Principales alternativas consideradas</p>	<p>El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, estableció en sus anexos el contenido de cada una de las áreas que integran dicha cartera.</p> <p>El artículo 6 de dicho real decreto establece 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.</p> <p>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.</p> <p>Por tanto, no cabe otra alternativa que hacerlo por orden.</p>
<p>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</p>	
<p>Tipo de norma</p>	<p>Orden.</p>
<p>Estructura de la Norma</p>	<p>Cuatro artículos, dos disposiciones transitorias, una disposición adicional, dos finales y tres anexos.</p>
<p>Informes recabados</p>	<p>Se va a presentar el proyecto de norma en la reunión de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 28 de octubre de 2013 y se recabará el informe del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud (SNS) y del Consejo Interterritorial del SNS.</p> <p>Asimismo se va a solicitar informe de:</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.

Trámite de audiencia	Se va a solicitar informe de: <ul style="list-style-type: none"> - Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. - Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. - Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos. - Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería. - Sociedades y asociaciones científicas involucradas. - CERMI. 	
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 o la innovación, aunque sí puede repercutir en aspectos organizativos algunas comunidades autónomas, INGESA y mutualidades de funcionarios al tener que poner en marcha algunos cribados
	En relación con la competencia.	<input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.

	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input checked="" type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. <input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	<input checked="" type="checkbox"/> implica un ahorro <input type="checkbox"/> implica un ingreso.
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	La norma tendrá impacto en mejorar la equidad en el acceso al detallar y concretar el contenido de la cartera común de servicios en tres áreas 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.	
OTRAS CONSIDERACIONES		

II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. MOTIVACIÓN.

- *Causas de la propuesta:*

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

Por su parte, el artículo 6 de dicho real decreto establece que por orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, 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.

El grado de detalle y concreción de las prestaciones que se recogen en el Real Decreto 1030/2006 es en algunos casos muy heterogéneo, lo que en ocasiones dificulta conocer el alcance exacto del contenido de dichas prestaciones. Por otra parte, el avance de los conocimientos científicos hace que determinadas técnicas incluidas en la cartera hayan podido quedar obsoletas y superadas por nuevas tecnologías.

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 estudiar con dicho fin y priorizó, entre otros, las actividades para detectar las enfermedades en fase presintomática mediante cribado, la genética y la reproducción humana asistida.

Los temas priorizados por el Grupo de desarrollo de cartera se engloban dentro de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud. Para abordar cada uno de estos temas se crearon Grupos de expertos para detallar y actualizar el correspondiente apartado de la cartera de servicios contemplada en el Real Decreto 1030/2006. En estos Grupos han participado profesionales designados por las comunidades autónomas y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 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 seguridad o la eficiencia.

Como resultado de los trabajos de estos Grupos de expertos se han elaborado las propuestas de concreción de la cartera de servicios comunes, detallando el correspondiente apartado de la cartera, de forma que se concretan las condiciones de uso o se establecen criterios de utilización adecuada de los servicios incluidos, se identifican aquellos que estén obsoletos y, en su caso, se detectan aquellos otros que no estando actualmente incluidos, hayan demostrado seguridad, eficacia y eficiencia. Las propuestas definitivas del Grupo se elaboran teniendo en cuenta el contenido de los informes de evaluación aportados por la Red Española de Agencias.

Estas propuestas de los diferentes apartados de la cartera han sido presentadas a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación el 4 de diciembre de 2012 y el 27 de mayo de 2013 y fueron elevadas al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en sus reuniones de 20 de diciembre de 2012 y 23 de julio de 2013.

La presente orden concreta y actualiza el Real Decreto 1030/2006 en los apartados correspondientes a genética, actividades para detectar en fase presintomática las enfermedades endocrino-metabólicas mediante cribado neonatal y el cáncer y reproducción humana asistida, 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.

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, un incremento de la equidad y, en consecuencia, una racionalización del gasto sanitario.

- ***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 las personas con enfermedades y trastornos de base genética ya que esta orden supone un paso adelante en la concreción de esta cartera y define qué tipo de análisis genéticos se podrán

proporcionar a los ciudadanos y se establece el consejo genético como un proceso fundamental en la atención integral de estas personas.

Por otro lado, se beneficiarán de esta norma las personas con trastornos de esterilidad/fertilidad y así como aquellas que tengan una indicación clínica que requiera de técnicas de reproducción humana asistida al haberse actualizado a luz la evidencia científica las técnicas a aplicar en los tratamientos con fines de reproducción humana asistida y los criterios dirigidos a asegurar la eficacia y seguridad de dichos tratamientos tanto desde el punto de vista del paciente como de la posible descendencia.

Finalmente, en lo relativo a las actividades para detectar en fase presintomática las enfermedades endocrino-metabólicas mediante cribado neonatal y el cáncer, se beneficiarán aquellas personas que como consecuencia del cribado obtengan un diagnóstico precoz preciso, con la consiguiente intervención, que permitirá mejorar el pronóstico en gran parte de los pacientes detectados, lo que puede conllevar que en esa fase de evolución de la enfermedad el tratamiento precoz de la misma pueda ser menos radical con el consiguiente beneficio para el paciente y el ahorro de recursos para los servicios de salud.

- ***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 hace que las prestaciones que faciliten las administraciones sanitarias a los ciudadanos en su ámbito de gestión sean más homogéneas. 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.

Como se ha señalado anteriormente, el Grupo de trabajo de desarrollo de la cartera básica de servicios del Sistema Nacional de Salud priorizó las actividades para detectar las enfermedades en fase presintomática mediante cribado, la genética y la reproducción humana asistida por ser áreas en las que la falta de definición de su contenido generaba desigualdades, problemas de aplicación e inequidades en el acceso lo que podría estar llevando a un uso de recursos no adecuado.

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, en lo relativo a las actividades para detectar las enfermedades en fase presintomática mediante cribado, la genética y la reproducción humana asistida.

3. ALTERNATIVAS.

No caben más alternativas para concretar y actualizar la cartera de servicios que hacerlo por orden, ya que 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 Ministerio de Sanidad y Consumo previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, 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, 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.

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

1. CONTENIDO:

La norma se estructura en un preámbulo, cuatro artículos, dos disposiciones transitorias, una adicional, dos disposiciones finales y tres anexos.

- El artículo 1 establece el objeto de la norma.
- El artículo 2 se refiere a la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud de actividades para detectar en fase presintomática las enfermedades endocrino-metabólicas mediante cribado neonatal y el cáncer.
- El artículo 3 se refiere a la Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud de genética.
- El artículo 4 se refiere a la Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud de reproducción humana asistida.
- La disposición transitoria primera establece un plazo de implantación progresiva del cribado poblacional de cáncer colorrectal.
- La disposición transitoria segunda recoge la implantación un sistema de información del programa de cribado neonatal en el Sistema Nacional de Salud
- La disposición adicional única establece un plazo de seis meses para que las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades de funcionarios adapten sus respectivas carteras a lo dispuesto en esta orden
- La disposición final primera hace referencia al título competencial.
- La disposición final segunda recoge la entrará en vigor de la norma el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.
- El anexo I contempla el contenido detallado y actualizado de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud de actividades para

detectar en fase presintomática las enfermedades endocrino-metabólicas mediante cribado neonatal y el cáncer.

- El anexo II contempla el contenido detallado y actualizado de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud de genética.
- El anexo III contempla el contenido detallado y actualizado de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud de reproducción humana asistida.

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.

Por su parte, el artículo 6 de dicho real decreto establece que por orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, 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.

Asimismo, 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 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.

4. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

Las propuestas de concreción y actualización de cartera formuladas por los correspondientes Grupos de expertos fueron presentadas a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación en su reuniones de 12 de diciembre de 2012 y 27 de mayo de

2013, y elevadas al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en sus respectivas reuniones de 20 de diciembre de 2012 y 23 de julio de 2013.

Este proyecto de orden va a ser presentado a informe de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 28 de octubre de 2013, la cual las elevará al Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud y al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) y será sometido a trámite de audiencia.

Se va a recabar 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 va a someter a informe de los colectivos implicados:

- Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería.
- Sociedades científicas involucradas:
 - Asociación Española de Cribado Neonatal (AECNE).
 - Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria.
 - Sociedad Española de Epidemiología.
 - Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC).
 - Asociación Española de Pediatría.
 - Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN).
 - Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG).
 - Asociación Española de Genética Humana.
 - Sociedad Española de Asesoramiento Genético.
 - Sociedad Española de Genética Clínica y Dismorfología.
 - Asociación Española de Andrología, Medicina Sexual y Reproductiva.
 - Asociación Española para el Estudio de la Biología de la Reproducción.
 - Sociedad Española de Fertilidad.
 - Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia.
 - Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM).
- Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME).
- CERMI.

IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS.

1. CONSIDERACIONES GENERALES

La norma que se ha elaborado por consenso con las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades va a suponer una racionalización de los servicios que se ofertan a los ciudadanos en las tres 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 han suscitado ningún problema competencial, ya que la norma se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y según lo previsto en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización

Por otra parte, al haberse elaborado en el seno de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, dependiente del CISNS, ha habido una activa participación de las comunidades autónomas en su elaboración.

3. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

a) Impacto económico general:

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

b) Efectos en la competencia en el mercado:

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

c) Análisis de las cargas administrativas:

La norma no implica cargas administrativas adicionales, si bien las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades, que son las que han de gestionar en su ámbito de gestión la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, deberán realizar las actuaciones precisas para facilitar la cartera común de servicios en las áreas que contempla la norma reduciendo en algunos casos su oferta para ajustarse a los criterios que la norma contempla y en otros adaptando los recursos que vienen utilizando actualmente para facilitarla a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

d) Impacto presupuestario:

La estimación del impacto presupuestario de esta norma es compleja por el amplio grupo y variabilidad de servicios que agrupa por lo que se presenta desglosado en cada una de las tres áreas de la cartera común básica de servicios asistenciales del sistema nacional de salud que regula:

1. ACTIVIDADES PARA DETECTAR EN FASE PRESINTOMÁTICA LAS ENFERMEDADES ENDOCRINO-METABÓLICAS MEDIANTE CRIBADO NEONATAL Y EL CÁNCER

CRIBADO NEONATAL

Para la valoración del impacto económico del proyecto de norma en lo relativo a cribado neonatal de metabolopatías en el Sistema Nacional de Salud hay que tener en cuenta los siguientes hechos:

- Se trata de una actividad orientada a la detección precoz de un tipo de enfermedades raras, que aunque tienen una baja incidencia, si no se detectan y se tratan a tiempo producen consecuencias clínicas graves, como distintos grados de retraso mental, incapacidad física o daño neurológico, pudiendo llegar incluso a ser mortales. Esto ocasiona unos elevados costes sanitarios y sociales por el alto grado de discapacidad que producen.
- Con su diagnóstico y tratamiento temprano dentro de un programa organizado de cribado neonatal se puede llegar a lograr un desarrollo neurológico y psicomotor y un cociente intelectual en límites normales y evitar comorbilidades, lo que además de las ventajas sanitarias representa un ahorro de costes por los tratamientos evitados.
- Aunque la incidencia de cada una de las diferentes enfermedades metabólicas hereditarias es baja, su importancia colectiva es elevada desde el punto de vista de Salud Pública.

Actualmente, este cribado se está realizando de manera muy heterogénea en el SNS, desde comunidades que criban dos patologías a otras que incluyen más de 40.

En este proyecto de norma se concretan 7 enfermedades que van a formar parte de la cartera común básica de servicios del SNS. Dos de ellas, hipotiroidismo congénito y fenilcetonuria, están ya incluidas en todos los programas en España, por lo que no ocasionarían costes añadidos. El programa de cribado neonatal se inició en España hace más de 30 años con el cribado de estas dos patologías y en 2001 se presentó una evaluación de resultados de este programa que mostraba un ratio beneficio/coste de 7.09, es decir, los beneficios del programa superaban en más de 7 veces a los costes del mismo. Actualmente este ratio se sigue manteniendo e incluso ha mejorado.

Este proyecto supondría un incremento del gasto únicamente en aquellas comunidades en que sus programas de cribado no oferten actualmente alguna de las cinco patologías restantes. Por el contrario, supondrá un ahorro en aquellas comunidades que cribando actualmente un número más alto de patologías decidan ofertar únicamente aquellas que constituyen la cartera común y que son las que contempla este proyecto de norma.

La valoración del impacto se ha realizado teniendo en cuenta:

- Los datos de nacimientos del año 2012 del Instituto Nacional de Estadística
- La situación actual de los programas de cribado neonatal e informes de resultados sus programas.
- Los costes reflejados en el informe del grupo de expertos, junto con los informes de evaluación de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS.

En relación a la incorporación del cribado de fibrosis quística: Está incluido en los programas de 14 CCAA e INGESA. Su inclusión en las 3 comunidades restantes (34.649 RN), supone un coste medio de unos 3,5 €por recién nacido, lo que implicaría unos 121.271 € Hay que considerar que el cribado de esta patología logra una disminución de su incidencia al poder detectar a los portadores, evitando en un futuro

que nazcan niños con esta enfermedad y a su vez mejora la calidad de vida de los enfermos disminuyendo el número de ingresos hospitalarios, suponiendo un ahorro para el SNS.

Los cribados de Deficiencia de acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena media (MCADD), Deficiencia de 3-hidroxi acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD) y Acidemia glutárica tipo I (GA-I), están incluidos en los programas de 9 comunidades e INGESA. Estos cribados suponen un cambio en cuanto a la necesidad de utilizar una tecnología diferente a los anteriores (espectrómetro de masas en tándem MS/MS). Se cuenta con esta tecnología en 10 CCAA. La ratio coste-efectividad de su utilización se hace más favorable cuanto mayor es el volumen de muestras neonatales a procesar, manteniéndose más o menos constante a partir de 30.000 y 40.000 neonatos anuales, pudiéndose analizar hasta 50.000 muestras/año. Por ello, no sería necesaria la adquisición de nueva tecnología en el SNS. La incorporación de las enfermedades al resto de CCAA (134.553 RN) tendría un gasto medio aproximado de 11,3 €por RN lo que supondría alrededor de un 2.240.462 €

La incorporación del cribado de la Anemia Falciforme a 13 CCAA (305.241 RN) tendría un gasto medio de 2,5 €por RN lo que supondría unos 1.526.205 €

El cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas que se regula en esta norma es el contenido de la cartera básica común de servicios del SNS, lo que supone un avance muy importante para asegurar la cohesión y equidad de estos programas en todo el territorio español.

Como se ha recogido anteriormente, hay que considerar la posibilidad de que las CCAA que tienen en sus carteras un número mayor de enfermedades a cribar adaptaran sus programas a esta propuesta, reduciendo los cribados que hacen actualmente, en este caso el impacto presupuestario estimado sería de 680.747 € sin tener en cuenta las reducciones de coste que supondría atender a los pacientes en fases presintomáticas.

CRIBADO DE CÁNCER

Cáncer de mama: Se hace en todas las comunidades autónomas de manera que no habría gasto adicional para el Sistema Nacional de Salud, sino una disminución de gasto al concretar la población diana de 50 a 69 años, ya que en la actualidad hay seis comunidades e INGESA, que incluyen además en su programa a mujeres de entre 45 a 49 años. Si este criterio se adaptara a todo el SNS supondría una disminución del gasto de aproximadamente 8.490.838 €anuales.

Cáncer de cérvix: Se hace en todas las comunidades de forma oportunista. El proyecto de norma establece criterios en cuanto a la edad de la población objetivo y la periodicidad con que debe realizarse este cribado, pero mantiene su realización de forma oportunista y no como un cribado poblacional en espera de los resultados de las nuevas guías que se están haciendo a nivel europeo.

La mayoría de las comunidades realizan el cribado oportunista del cáncer de cérvix en el intervalo de edad de 25 a 65 años que establece el proyecto de norma aunque en algunas comunidades el rango de edad actual es más amplio. Lo mismo ocurre con la

periodicidad en que debe hacerse la prueba (de 3-5 años) en que la mayoría de las comunidades se ajustan a este intervalo.

Por tanto, la aplicación del proyecto de norma para este cribado no se espera que suponga un incremento del gasto, más bien en todo caso una disminución al establecer los criterios de edad y periodicidad iguales para todas las comunidades.

Cribado de cáncer colorrectal (CCR): La aplicación del proyecto de norma respecto a este cribado tendría un impacto económico a considerar. Por ello y por la planificación que requiere su inicio, el proyecto de norma contempla que su implantación debe realizarse de forma progresiva para que, en el plazo de 5 años de la entrada en vigor de la norma, todas las comunidades e INGESA hayan iniciado este programa y en el plazo de 10 años la cobertura (invitación a participar) se aproxime al 100%.

Hay que tener en cuenta que el cáncer colorrectal es el tumor más frecuente en España. Se estima que los costes directos anuales en España en 2012 del cáncer colorrectal serían alrededor de 1.323 millones de euros¹. El programa de cribado de cáncer de colon disminuye la morbilidad y mejora la supervivencia al detectar los cánceres en estadios más precoces y tratarlos más eficazmente lo que se traduce en un ahorro de costes.

La valoración del impacto de la aplicación de la norma respecto al cribado de cáncer colorrectal es compleja. Por una parte, respecto a los costes iniciales de implantación, la puesta en marcha del programa puede suponer unos costes muy variables tanto de infraestructuras como de recursos materiales y humanos, difícilmente cuantificables y generalizables, ya que van a depender en gran medida de la situación específica de cada una de las comunidades, de la población diana y del modelo organizativo de cada programa. Estos costes abarcan diferentes conceptos, así los costes de inversión en la adquisición de equipos de colonoscopia dependerá de los recursos existentes y de la necesidad de incrementar los mismos en función de la población diana. Otros costes que pueden ser necesarios inicialmente serían: el desarrollo de un sistema de información, la creación de una oficina central de coordinación, la implantación de un sistema de garantía de calidad, o costes de formación así como campañas de sensibilización e información a la población (Fuente: Grupo de expertos sobre concreción de cartera común de servicios para cribado de cáncer).

Hay que señalar que algunas comunidades desarrollan ya este programa de forma que la situación actual en España es:

- Ocho comunidades tienen programas en desarrollo, con una ronda completa o más y en extensión a toda la población (Cataluña, C. Valenciana, Murcia, Cantabria, País Vasco, Canarias, Castilla y León y La Rioja.).
- Cuatro comunidades han iniciado programas piloto o lo van a iniciar en este año (Galicia, Navarra, Aragón y Extremadura).
- Otras cinco comunidades no han iniciado este cribado (Andalucía, Asturias, Baleares, Madrid, y Castilla-La Mancha así como Ceuta y Melilla).

¹ Carballo F, Muñoz Navas M. Prevenir o curar en época de crisis: a propósito del cribado de cáncer de colon y recto. Rev Esp Enferm Dig 2012; 104: 537-545.

La aplicación del proyecto de norma hará que las Comunidades Autónomas e INGESA en el plazo de 10 años alcancen la cobertura (personas invitadas a participar) del 100% de su población diana. En la actualidad este cribado se está realizando en muchas ocasiones de manera no planificada, ni en el marco de un programa de cribado poblacional como el que plantea la norma. El comienzo de la implantación de estos programas organizados en alguna CCAA que los han realizado ya, ha supuesto un cambio organizativo muy beneficioso al descartar colonoscopías no indicadas y sustituirlas por aquellas que cumplían los criterios necesarios para incluirse en un programa organizado.

La población diana serían las personas entre 50-69 años, a las que se invitaría a participar en el programa con una periodicidad cada dos años, lo que supondría unas 5.285.630 personas por año (Fuente. INE. 2011), a las que habría que restar las personas que cumplen criterios de alto riesgo cuyo seguimiento se realiza a través de protocolos de actuación específicos fuera del programa de cribado poblacional de CCR. Además, en los dos primeros años se podrían descartar aquellas personas que se han realizado la prueba de cribado y /o colonoscopia en los dos últimos años en las CCAA sin un programa organizado, y al aproximadamente, 20% de la población que ya está incluida en los programas implantados.

Por otra parte, en cuanto a los costes anuales del programa, hay que señalar que en algunos programas desarrollados en España se han estimado los costes anuales del programa por persona cribada en 33,6 € y por lesión premaligna y maligna detectada de 1.094,6 €. El coste total imputado al programa en 2011 (aproximadamente 63.000 participantes en el cribado) podría estimarse así en unos 2.116.800€³

En cuanto a la evaluación de costes y del ahorro potencial obtenible por el cribado, recientemente, una CCAA ha realizado una estimación de todos los costes imputables a su programa de cribado llegando a la conclusión de que cada adenoma avanzado detectado cuesta 941,8 euros y cada cáncer 7.324,4 euros⁴. Han estimado un 20% de malignización en el grupo de personas detectadas en el programa con adenomas de alto riesgo en el periodo 2009-2012, por lo que calculan un ahorro al evitar la enfermedad en este grupo de unos 23.244.000 euros⁴. Por otra parte, el coste medio en el primer año para el tratamiento de cáncer colorrectal detectado en estadio avanzado en esa misma Comunidad era superior a los 30.000 euros, por lo que estiman que la detección precoz de los pacientes diagnosticados de cáncer en ese mismo programa e intervalo suponen otros 12.303.068 euros de ahorro⁴.

Además, hay que señalar que el cribado de cáncer de colorrectal mediante prueba de sangre oculta en heces, como contempla el proyecto de norma, ha demostrado ser una intervención eficaz para la reducción de la mortalidad por cáncer colorrectal, estimándose esta reducción de la mortalidad, para todo el rango de edades incluidas, de alrededor de un 16%.³

² Portillo Villares I. Programa de detección del cáncer colorrectal. Documento de trabajo presentado en la Jornada de actualización de cribado de cáncer colorrectal. Hospital de Cruces. 2012.

³ Cribado poblacional de cáncer de mama mediante mamografía y de cáncer colorrectal mediante pruebas de sangre oculta en heces. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013. AETS 2013.

⁴ Pérez Gil J. Comunicado en Conferencia-debate. Prevenir o curar en época de crisis. Semana Enfermedades digestivas, Bilbao 5 de junio, 2012

Por tanto, aunque es complejo estimar el impacto de la implantación total en 10 años del programa de cribado de cáncer que contempla la norma puede concluirse que extender los programas de cribado es coste-efectivo y ahorrará costes al Sistema Nacional de Salud, considerando que sólo los costes directos anuales en España en 2012 por esta enfermedad, ya supusieron aproximadamente 1.323 millones de euros.

2. CARTERA COMÚN BÁSICA DE SERVICIOS ASISTENCIALES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DE GENÉTICA

El proyecto de norma en relación a la genética establece las bases para su concreción futura por lo que, en principio, no cabe esperar que la aprobación de esta norma tenga un impacto directo sobre el coste actual de esta prestación.

Una vez se cree el Comité de expertos y se comience a detallar el contenido de esta cartera, podrá tener un impacto cuya valoración se hará en la norma que detalle este contenido.

3. CARTERA COMÚN BÁSICA DE SERVICIOS ASISTENCIALES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (RHA)

La valoración del impacto económico por la concreción de la cartera de servicios comunes en lo relativo a RHA es muy compleja teniendo en cuenta la variabilidad de las técnicas existentes y su coste, del número de ciclos por paciente y de si dichas técnicas han llevado o no aparejadas otras, como es el lavado de semen o el diagnóstico genético preimplantacional. Además, la variabilidad de costes depende también de cada centro, de si se trata de un centro propio o concertado.

Por otra parte, hay que tener en cuenta que la norma que se propone contempla diversos criterios para el acceso a tratamientos de RHA, mientras que la actual redacción 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, solo nombra las técnicas sin incluir ningún criterio salvo que se indicarán cuando haya un diagnóstico de esterilidad o una indicación clínica establecida. Por tanto, la normativa actual ya limita estas técnicas a tratamientos con fin terapéutico o preventivo, como así mismo recoge el proyecto de norma.

Para hacer un aproximación a la repercusión de la aplicación del proyecto de norma en relación a la situación actual se ha partido de los datos aportados por el Registro de la Sociedad Española de Fertilidad para el año 2010, que es un registro voluntario y que recoge información de aproximadamente el 64,4% de los centros para el caso de la técnica de fecundación in vitro (FIV/ISCI) y el 55,2% en el caso de inseminación artificial (IA). La actividad de estos centros se estima que abarca alrededor del 80% del total de actividad tanto pública como privada, por lo que, por un lado, habría que extrapolar los valores resultantes a una actividad del 100% y, por otro, detracer la parte correspondiente a la actividad privada. Para la presente memoria se estimará que ambos cálculos se compensan, por lo que se considerarán los datos del citado Registro como el 100% de actividad pública, ya sea en centros propios o concertados.

Las estimaciones se han hecho teniendo en cuenta cómo pueden influir en el gasto las limitaciones en la edad del paciente que contempla el proyecto de norma, dado que es un criterio objetivo, mientras que los restantes criterios de acceso a las TRH son más

difíciles de estimar. Por tanto, la estimación que se presenta no se refiere al gasto de esta prestación sino a cómo puede influir en dicho gasto la propuesta de norma.

Para ello, partiendo de la información del Registro se ha estimado el número de ciclos llevados a cabo para cada técnica de RHA:

Fecundación in vitro (FIV) bien mediante FIV clásica o mediante técnicas de micromanipulación (inyección intracitoplasmática de gametos) (FIV/ICSI):

Del total de 58.268 ciclos llevados a cabo en 2010, el citado Registro los desglosa en:

Tipo de ciclos	Nº de ciclos
Ciclos para la obtención de gametos propios	32.503 (55,8%)
Criotransferencias de embriones criopreservados procedentes de ovocitos propios	8.760 (15 %)
Ciclos de recepción de ovocitos de donante	7.749 (13,3%)
Criotranferencia de embriones criopreservados procedentes de ovocitos de donante	4.313 (7,435)
Diagnóstico genético preimplantacional (DGP)	2.743 (4,7%)
Ciclos con ovocitos criopreservados	1.799 (3,1%)
Ciclos con donación de embriones	399 (0,7%)
Total de ciclos	58.268

Para la estimación del impacto se contabilizan únicamente aquellos ciclos para la obtención de gametos, ya sean propios o de donante, que suponen un total de 40.252 ciclos, es decir, un 69,1% del total. Teniendo en cuenta que alrededor de un 90% de la fecundación in vitro se realiza por FIV/ICSI el coste sería:

Técnica	Nº de ciclos	Coste/ciclo* (€)	Coste total
FIV clásica	4.025	1.764	7.100.100
FIV/ICSI	36.227	5.432	196.785.064
Total	40.252		203.885.164

*Para el cálculo del coste se tendrá en cuenta el valor de estas técnicas que es:

- para la FIV clásica es de 1.764 € (739 € el ciclo de FIV si no se incluye la medicación (Fuente: Matorras R, Valladolid A, Rodríguez-Escudero FJ: El coste de las técnicas de RHA en el sistema público. Experiencia en el hospital de Cruces. Revista Iberoamericana de fertilidad 2001;18:149-153) y
- para la FIV/ICSI 5.432 € (3.897 € más 1.200 € si se incluye la medicación). (Fuente: Lavado de semen en parejas VIH serodiscordantes para su uso en técnicas de RHA. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Osteba Núm. 2013/01).

No se incluyen los ciclos para la obtención de ovocitos para diagnóstico genético preimplantacional que se contabilizarán en otro apartado.

Por tanto, el coste para los 40.252 ciclos considerados sería de unos 203.885.164 € totales.

Ahora bien, el informe de Registro señala que el 14,03% de los ciclos (4.560 ciclos) para la obtención de gametos propios se realizaron a mujeres mayores de 40 años. En el caso de los ciclos para la recepción de ovocitos de donante el 61,20% (4.742 ciclos) de las pacientes superaba esta edad. El proyecto de norma prevé un límite máximo de edad de la mujer de 40 años por lo que si se hubiera aplicado este criterio de edad no se hubieran financiado un total de 9.302 ciclos.

Teniendo en cuenta los 9.302 ciclos (90% correspondiente a fecundación in vitro mediante FV/ICSI y 10% mediante FIV clásica) que se dejarían de hacer se ahorrarían por estos conceptos un total de **47.117.224 €**

Técnica	Nº de ciclos	Coste total
FIV clásica	930	1.640.520
FIV/ICSI	8.372	45.476.704
Total ahorro		47.117.224

Inseminación artificial (IA):

Según datos del Registro el número total de ciclos con inseminación artificial fue de 28.204, de los cuales:

Tipo de inseminación	Nº de ciclos
Con semen de la pareja	22.087 (78,3%)
Con semen de donante	6.117 (21,7%)
Total	28.204

El 94,3% se realizó en mujeres menores de 40 años (96% en caso de semen de la pareja y 88% en el caso de donante). Para la IA con semen de la pareja el proyecto de norma establece que la edad de la mujer ha de ser menor de 38 años y en el caso de IA con semen de donante de 40 años.

Por ello, de los 22.087 ciclos de IA con semen de la pareja habría que restar los realizados a mujeres entre 40-38 años. Para este cálculo hay que tener en cuenta que según los datos de población del INE a 1 de enero de 2013, el 11% de las mujeres entre 18 y 39 años, ambos inclusive, tenían 38 o 39 años, por lo que se ha aplicado este mismo porcentaje al número de ciclos de IA con semen de la pareja resultando un total de 2.429 ciclos que no se hubieran realizado por no corresponder a mujeres menores de 38 años.

El coste de la inseminación artificial es de 1.045 € (709 € la técnica y 336 € la medicación) (Fuente: Lavado de semen en parejas VIH serodiscordantes para su uso en técnicas de RHA. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Osteba Núm. 2013/01). El coste de realizar 28.204 IA sería de 29.473.180 € Si se hubiera aplicado el criterio de edad que recoge el proyecto de norma de forma que la IA con semen de la pareja solo se aplicara a menores de 38 años, se hubiera ahorrado un gasto estimado de unos **2.538.305 €**

Diagnóstico genético preimplantacional (DGP):

Según el Registro de la Sociedad Española de Fertilidad el número de ciclos comunicados para el DGP es de 2.743, señalando que en el 26,2% de los casos la causa de indicación de los ciclos iniciados para DGP fue la edad avanzada de la madre. Teniendo en cuenta que el límite de edad del proyecto de norma en este caso es de 40 años se puede deducir que este 26,2% de ciclos, es decir, 718 ciclos, no se hubieran producido si se hubiera aplicado dicho límite de edad. Si se considera el coste de una FIV/ISCI (5.432 €) para esos 718 ciclos, el ahorro sería de **3.900.176 €**

Lavado de semen:

Esta técnica se contempla en el proyecto de norma para prevenir la transmisión de enfermedades virales crónicas para hombres seropositivos al virus de la hepatitis C o al VIH tanto en la asistencia a parejas estériles serodiscordantes con infección viral crónica, como en la prevención de la transmisión de infecciones virales crónicas en parejas sin diagnóstico de esterilidad.

De acuerdo con el informe sobre Lavado de semen en parejas VIH serodiscordantes para su uso en técnicas de RHA. (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Osteba Núm. 2013/01), el número de lavados anuales a nivel estatal sería de 473, de los cuales 360 utilizarían IA y 113 FIV/ICSI.

Siendo:

Costes	IA	FIV/ICSI
Coste unitario lavado seminal	281,79 €	335,04 €
Coste unitario tratamiento	709,00 €	3.897,00 €
Coste medio medicación (preparados hormonales)	336,00 €	1.200,00 €
TOTAL	1.326,79 €	5.432,04 €

El coste del lavado seminal a nivel estatal para pacientes VIH sería de 477.644 € para el caso de hacer IA y 613.816 € en caso de FIV/ICSI, lo que supone un gasto total de 1.091.460 €. Según consta en el referido informe, este cálculo se ha hecho para parejas en que la mujer está entre 18 y 39 años y el hombre de 18 años a 64 años, ambos inclusive.

El límite de edad para las técnicas de RHA que contempla la norma para los hombres es de 55 años y la previsión del número de lavados seminales al año del citado informe es para hombres entre 18 y 64 años. Considerando los datos de población del INE a 1 de enero de 2013, en que los hombres entre 56 y 64 años constituyen el 22% de los hombres con rango de edad entre 18 y 64 años y aplicando este mismo porcentaje al número de lavados realizados, se puede estimar que no se hubieran llevado a cabo por aplicación de los criterios de edad recogidos en el proyecto de norma 79 lavados con IA y 25 con ISCI, lo que podría suponer un ahorro de 104.816 € y 135.801 €, es decir, un total de **240.617 €**. Además este ahorro será superior teniendo en cuenta que el lavado seminal también se contempla para hombres seropositivos al virus de la hepatitis C.

Por tanto, aunque es complejo calcular el impacto que supone la aplicación de la cartera común de servicios relativa a las técnicas de RHA, sí se refleja un posible ahorro por la

aplicación de los criterios en relación a la edad de los pacientes que el proyecto incorpora para estas técnicas a los datos obtenidos del Registro de la Sociedad Española de Fertilidad para el año 2010, que sería de alrededor de 53.796.322 €

Técnica	Ahorro potencial
Fecundación in vitro	47.117.224
Inseminación artificial	2.538.305
Diagnóstico genético preimplantacional	3.900.176
Lavado de semen	240.617
Total	53.796.322

Dado que además de la edad se establecen otros criterios, como es el número de ciclos máximos por técnica, ha de suponerse que el ahorro por aplicación del proyecto de norma podrá superar los 54 millones de euros.

En resumen: Aunque la valoración global del impacto económico de esta norma es muy complejo puede estimarse que de su aplicación se produciría un ahorro en base a:

Cribados:

Cribados neonatal:

- Implantación del cribado de las 7 enfermedades que contempla la norma en las Comunidades autónomas que no lo hacen actualmente supondría un coste de unos 3.887.938 €
- Si las Comunidades autónomas que en la actualidad criban más patologías de las previstas en esta norma ajustaran sus carteras de servicios únicamente a las 7 patologías que contempla la misma, el coste global para todo el Estado sería únicamente de 680.747 € Teniendo en cuenta las cifras del punto anterior, en este caso se produciría un ahorro de unos 3.207.191 €

Cribado de cáncer.

- Cáncer de mama: La aplicación de los criterios que contempla la norma supondría un ahorro de unos 8.490.838 €
- Cáncer de colon: Es complejo estimar el impacto de la implantación total en 10 años del programa de cribado de cáncer que contempla la norma si bien puede concluirse que extender los programas de cribado es coste-efectivo y ahorrará costes al Sistema Nacional de Salud, considerando que sólo los costes directos anuales en España en 2012 por esta enfermedad, ya supusieron aproximadamente 1.323 millones de euros.

Hay que señalar que, en general, al valorar la repercusión en los costes de los cribados, no se incluye el ahorro que se produce por detectarse, las enfermedades antes de manifestarse o en estadios iniciales lo que supone en términos económicos un ahorro importante.

Genética:

- Si bien no existe un impacto directo sobre el coste actual de esta prestación por la aplicación de esta norma en lo relativo a la cartera de genética, sí se establecen las bases para su concreción futura lo que redundará en una prestación más racional y eficiente.

Reproducción humana asistida:

- La aplicación de los criterios que contempla la norma supondría un ahorro de unos 53.796.322 €

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, si bien si que en algunas técnicas se establecen requisitos (ej. edad del paciente) en función del sexo del paciente pero basados en criterios de eficacia clínica de los tratamientos y seguridad para los pacientes y su descendencia.

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.