

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO**ORDEN SCO/3422/2007, DE 21 DE NOVIEMBRE POR LA QUE SE DESARROLLA EL PROCEDIMIENTO DE ACTUALIZACIÓN DE LA CARTERA DE SERVICIOS COMUNES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD****BOE 28 DE NOVIEMBRE DE 2007**

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 20, señala que la cartera de servicios correspondiente al catálogo de prestaciones se acordará en el seno del Consejo Interterritorial y se aprobará mediante real decreto. En su artículo 21, regula la actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud y la necesidad de la evaluación para verificar el grado de seguridad, eficacia, eficiencia o efectividad de una técnica, tecnología o procedimiento. En desarrollo de esta ley se elaboró 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 el artículo 7.2 de dicho real decreto se recoge que, para incorporar nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera de servicios comunes o excluir los ya existentes, será necesaria su evaluación por el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las Comunidades Autónomas. Para llevar a cabo esta evaluación, el artículo 7.5 señala que se utilizará el procedimiento más adecuado en cada caso para conocer la seguridad, la eficacia, la eficiencia, la efectividad, la utilidad sanitaria y el coste de una técnica, tecnología o procedimiento. En el artículo 8.2 prevé que el régimen para la tramitación de los expedientes para la actualización de la cartera de servicios comunes y los criterios para la selección y priorización de las técnicas, tecnologías y procedimientos se establecerán por orden ministerial, previo informe del Consejo Interterritorial de Sistema Nacional de Salud. Esta orden tiene como objetivo hacer efectivas estas previsiones, regulando el régimen de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, así como los criterios para la priorización de las técnicas, tecnologías y procedimientos que hayan de ser evaluados. El régimen de actualización de la cartera de servicios que se establece en esta orden pretende ser suficientemente ágil y garantizar la previa evaluación de la seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad, utilidad y coste de las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos clínicos relevantes. En la tramitación de esta disposición ha informado preceptivamente el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y han sido consultados los distintos sectores afectados y las Comunidades Autónomas. Esta orden se dicta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8.2 y en la disposición final segunda del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre. En su virtud, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, dispongo:

Artículo 1. Objeto.

El objeto de esta norma es regular:

- a) El procedimiento para la actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, previsto en el artículo 8 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.
- b) Los criterios de priorización de las técnicas, tecnologías y procedimientos que hayan de ser evaluados.

Artículo 2. Exclusión del ámbito de aplicación de esta norma.

1. No se aplicará el régimen de actualización previsto en esta norma en los supuestos recogidos en el artículo 7.4 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.
2. Los ensayos clínicos con medicamentos y con productos sanitarios destinados a obtener el marcado CE se regirán por su propia normativa.

Artículo 3. Actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

1. Se entiende por actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud:

a) La inclusión de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos que reúnan los criterios y requisitos establecidos en los apartados 2 y 3 del artículo 5 del citado Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y no se vean afectados por lo señalado en su artículo 5.4.

b) La exclusión de aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos en los que concurran las circunstancias recogidas en el artículo 5.5 del mencionado real decreto.

c) La modificación de las condiciones de uso de una técnica, tecnología o procedimiento incluido en la cartera de servicios, bien sea por ampliación o por restricción de sus indicaciones o por variación de otras condiciones de uso.

2. Para actualizar la cartera de servicios comunes, será necesaria la evaluación previa de las técnicas, tecnologías y procedimientos por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las Comunidades Autónomas.

Artículo 4. Detección de técnicas, tecnologías y procedimientos emergentes.

1. Con el fin de que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento y facilitar la toma de decisión sobre su inclusión o no en la cartera de servicios comunes, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las Comunidades Autónomas, diseñará un sistema de detección de técnicas, tecnologías y procedimientos emergentes.

2. En este sistema de detección participarán el Ministerio de Sanidad y Consumo, las Comunidades Autónomas, las Mutualidades de Funcionarios, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III y otros órganos evaluadores propuestos por las Comunidades Autónomas.

Artículo 5. Inclusión, exclusión o modificación de las condiciones de uso de técnicas, tecnologías y procedimientos en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

1. Las decisiones sobre la inclusión en la cartera de servicios de una técnica, tecnología o procedimiento con carácter general o para indicaciones concretas o en condiciones especiales de uso, sobre la modificación de éstas o sobre su exclusión se sustentarán en la información obtenida a través de la evaluación prevista en el artículo 6.

2. Cuando una técnica, tecnología o procedimiento precise un medicamento o un producto sanitario para su realización, su utilización se ajustará a las indicaciones, condiciones y finalidades previstas en la ficha técnica correspondiente. 3. Cuando existan indicios de que una técnica, tecnología o procedimiento incluido en la cartera de servicios tiene un balance entre beneficio y riesgo significativamente desfavorable, el Ministerio de Sanidad y Consumo procederá a su exclusión cautelar, de acuerdo con lo previsto en el artículo 8.6 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre. 4. Las decisiones sobre la actualización de la cartera de servicios se recogerán en el sistema de información sobre cartera de servicios previsto en el artículo 12 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

Artículo 6. Tramitación de las propuestas de actualización.

1. Las propuestas de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud serán formuladas por el Ministerio de Sanidad y Consumo o por las administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas, por propia iniciativa o a petición razonada de las Mutualidades de Funcionarios o de terceros interesados.

2. La unidad del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la tramitación administrativa de las propuestas de actualización de la cartera de servicios comunes será la Subdirección General de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías, que desempeña la secretaría de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, contemplada en el artículo 9 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y será la encargada de la recepción y envío de toda la documentación relativa a dicha tramitación.

3. Las propuestas deberán venir acompañadas de la información contemplada en el anexo de esta orden. La Subdirección General de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías, teniendo en cuenta los criterios establecidos en los artículos 5 y 7 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, comprobará que las propuestas van acompañadas de dicha información y acordará el inicio del procedimiento, elevando el expediente a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación.

4. Los expedientes de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud se recogerán en el Sistema informatizado de seguimiento regulado en el artículo 8, en el que se harán constar los diferentes trámites y la situación de cada uno de ellos.

5. La Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación determinará si la técnica, tecnología o procedimiento es relevante y, por tanto, precisa de evaluación, en función de lo establecido en el artículo 7.3 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

6. La Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación podrá priorizar las técnicas, tecnologías o procedimientos a evaluar, aplicando los siguientes criterios:

a) Gravedad del proceso al que van dirigidos, especialmente aquellos indicados para prevenir o diagnosticar las discapacidades.

b) Frecuencia del proceso al que van dirigidos, sin olvidar la atención a las enfermedades raras.

c) Existencia de escasas o nulas alternativas terapéuticas o que éstas sean poco eficaces.

d) Grado de incertidumbre sobre la seguridad, efectividad o eficiencia de la técnica, tecnología o procedimiento.

e) Beneficios para el paciente como: menor riesgo o molestias, menor tiempo o complejidad para su aplicación respecto a otras alternativas o mejora de la equidad en el acceso a los servicios sanitarios.

f) Beneficios para la práctica profesional como: mayor seguridad en su aplicación o menor tiempo de aprendizaje respecto a otras alternativas.

g) Beneficios para el sistema sanitario como: requerir menos recursos materiales o humanos o tener menor coste frente a otras alternativas en similares condiciones de calidad y resultados.

7. En caso de que la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación acuerde proponer la evaluación de la técnica, tecnología o procedimiento, el Ministerio de Sanidad y Consumo realizará dicha evaluación a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las Comunidades Autónomas, para conocer la seguridad, la eficacia, la eficiencia, la efectividad, la utilidad sanitaria y el coste de las técnicas, tecnologías o procedimientos.

8. Los informes resultantes deberán recoger los resultados de la valoración que se haya realizado sobre la seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad y utilidad sanitaria de la técnica, tecnología o procedimiento, así como las repercusiones éticas, legales, sociales, organizativas y económicas de su implantación, la comparación de su utilidad respecto a otras técnicas, tecnologías o procedimientos disponibles y, si procede, recomendaciones sobre las condiciones más idóneas para aplicar esta técnica, tecnología o procedimiento.

9. Cuando se trate de técnicas, tecnologías o procedimientos sobre los que la legislación vigente atribuya competencias a otras unidades del Ministerio de Sanidad y Consumo o a otros órganos de la administración, la secretaria de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación recabará de éstos el correspondiente informe.

10. Con toda esta información, el Ministerio de Sanidad y Consumo presentará a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación los resultados de la evaluación de la técnica, tecnología o procedimiento, el criterio de los órganos de la administración competentes y la valoración del impacto económico positivo o negativo que pueda suponer su utilización en el Sistema Nacional de Salud.

11. Si, de acuerdo con las estimaciones económicas realizadas, la actualización pudiera determinar un incremento del gasto con implicaciones económicas significativas para el Sistema Nacional de Salud, se actuará conforme a lo previsto en el artículo 8.3 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

12. La duración del procedimiento de actualización, hasta llegar a la propuesta de resolución contemplada en el artículo 7.1, no habrá de superar los seis meses desde la fecha de acuerdo de inicio según lo dispuesto en el apartado 3, salvo que sea necesaria la ampliación expresa del plazo para poder obtener la información precisa.

Artículo 7. Resolución de los expedientes de actualización.

1. La propuesta de resolución de un expediente para la actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud la formulará la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación.

2. Si la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación considera que la evidencia científica disponible no es suficiente para establecer el grado de seguridad, eficacia, eficiencia o efectividad de una técnica, tecnología o procedimiento y, en consecuencia, no existe información suficiente para tomar una decisión definitiva sobre su inclusión de forma generalizada en el Sistema Nacional de Salud o sobre su exclusión o sobre la modificación de sus condiciones de uso, realizará una propuesta para la realización de un estudio evaluativo a través de un uso tutelado u otro mecanismo equivalente. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá autorizar dicha propuesta, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Una vez finalizado el estudio evaluativo, se realizará la propuesta de resolución prevista en el punto anterior. 3. La aprobación definitiva de las propuestas que se formulen por la Comisión corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo, según lo establecido en el artículo 8.5 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a la vista de las correspondientes memorias técnica y económica.

Artículo 8. Sistema informatizado de seguimiento de los expedientes de actualización.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo pondrá a disposición de las Comunidades Autónomas, de las Mutualidades de Funcionarios y de las agencias evaluadoras un sistema de seguimiento informatizado de los expedientes de actualización de técnicas, tecnologías o procedimientos, en el que se recogerá la situación y las decisiones adoptadas sobre cada uno de los expedientes, incluyendo las peticiones de evaluación a las agencias u otros órganos evaluadores y los diferentes trámites de cada expediente.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo mantendrá permanentemente actualizada la información del sistema informatizado de seguimiento de los expedientes de actualización de técnicas, tecnologías o procedimientos, incluyendo tanto los que están en fase de evaluación como aquellos que no se haya considerado adecuado incluir, por no reunir los requisitos exigidos en el artículo 5 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

Artículo 9. Actuaciones de los órganos evaluadores en la actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

1. La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las Comunidades Autónomas, actuarán al servicio del Sistema Nacional de Salud, llevando a cabo las evaluaciones de las técnicas, tecnologías y procedimientos que les sean encomendadas

por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, y formularán a dicha Comisión las siguientes propuestas en relación con la actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud:

- a) El sistema de detección de técnicas, tecnologías y procedimientos emergentes.
- b) Las necesidades de información sobre técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios.
- c) La priorización de las técnicas, tecnologías y procedimientos sobre las que se debe llevar a cabo la evaluación, en base a la aplicación de los criterios del artículo 6.6 de esta norma.
- d) El mecanismo de evaluación más adecuado para cada técnica, tecnología o procedimiento.
- e) La metodología para llevar a cabo los diferentes mecanismos de evaluación.

Asimismo, realizarán cualquier otra función relacionada con la evaluación de técnicas, tecnologías y procedimientos que les sea encomendada por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, a petición del Ministerio de Sanidad y Consumo, de las Comunidades Autónomas o de las Mutualidades de Funcionarios.

2. Los órganos evaluadores desarrollarán las funciones de evaluación de tecnologías dentro del marco establecido en los artículos 21 y 68 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Disposición final primera. Título competencial.

Esta norma se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

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

Madrid, 21 de noviembre de 2007.-El Ministro de Sanidad y Consumo, Bernat Soria Escoms.