



14/09/2026

**Proyecto de Orden por la que se actualiza la cartera de servicios comunes de salud pública del anexo I y de la prestación ortoprotésica del anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización y el anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación.**

I

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece que la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente, cubiertos de forma completa por financiación pública.

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, regula en sus anexos el contenido de cada una de las carteras de servicios de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencia, prestación farmacéutica, prestación ortoprotésica, prestación con productos dietéticos y transporte sanitario, con base en lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

El artículo 6 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, recoge que, por orden del Ministerio de Sanidad, 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 artículo 7 establece que, la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, contenida en los anexos de dicho real decreto, se actualizará mediante orden del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El artículo 8 indica que la aprobación definitiva de las propuestas de actualización de cartera formuladas por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación corresponderá al Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Por otra parte, el Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación en su Anexo II establece los



criterios para la asignación de tipo a los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales a efectos de su inclusión en la oferta. Asimismo, la disposición final segunda del mencionado real decreto habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, previo informe del Comité Asesor para la Prestación con Productos Dietéticos, para la actualización de los anexos de la referida norma.

Una vez llevadas a cabo las actuaciones correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación ha valorado y aprobado una serie de propuestas relativas a la actualización de la cartera común de servicios de salud pública y de prestación ortoprotésica. Asimismo, esta misma Comisión ha acordado la modificación en la composición de algunos módulos proteicos.

## II

En lo relativo a los cribados prenatales, neonatales y de cáncer, se han ido incluyendo en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud diversos programas de cribado poblacional conforme se ha dispuesto de evidencias científicas sobre su seguridad, eficacia, efectividad y coste efectividad.

La orden modifica el nombre del Programa de cribado prenatal de enfermedades infecciosas por Programa de cribado prenatal de enfermedades transmisibles con el objetivo de adecuarlo a la terminología nacional e internacional. Asimismo, amplía el programa de cribado poblacional de cáncer de mama a la población de mujeres con edades comprendidas entre los 45 y 74 años, en consonancia con las recomendaciones europeas (Recomendación del Consejo de 9 de diciembre de 2022 relativa a la mejora de la prevención mediante la detección precoz).

## III

Los implantes quirúrgicos y las ortoprétesis externas de dispensación ambulatoria conforman la cartera común de prestación ortoprotésica, según lo dispuesto en el Anexo VI, apartado 1.1, del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y a los que se refiere la Oferta de productos ortoprotésicos contenida y regulada en el Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica.

Entre los implantes quirúrgicos se encuentran las lentes intraoculares de cámara posterior monofocales tóricas estándar para la corrección de la afaquia en situaciones especiales, pero solo incluye las lentes intraoculares de cámara posterior monofocales tóricas estándar para astigmatismos corneales entre 3 y 5 dioptrías, previo estudio



topográfico. Con esta norma se pretende ampliar esta prestación de manera equitativa para corregir los astigmatismos corneales entre 1,5 y 3 dioptrías.

Por otro lado, el 10 de febrero de 2025 se inició la Oferta de productos Ortoprotésicos mediante la publicación, en el portal de internet del Ministerio de Sanidad, de la correspondiente Resolución de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, para los tipos de productos no elaborados a medida incluidos en el apartado de Sillas de ruedas del catálogo común de prestación ortoprotésica suplementaria.

Con la finalidad de dotar de un adecuado soporte jurídico a las solicitudes que puedan presentarse en relación con la clasificación de las sillas de ruedas motorizadas, el Grupo de Análisis de la Oferta e Importes Máximos de Financiación, ratificado posteriormente por el Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica, concluyó que era preciso incluir en la norma una especificación sobre la consideración de basculación en las sillas de ruedas eléctricas correspondientes a la categoría SRE 000. La basculación con un ángulo igual o superior a 30° aporta un beneficio clínico al modificar la distribución de cargas y de los apoyos del usuario, si bien los efectos terapéuticos óptimos se alcanzan a partir de los 45° de basculación. En consecuencia, y con el fin de garantizar la eficacia terapéutica y una adecuada respuesta a perfiles de riesgo elevado, se establecen unos criterios homogéneos de clasificación de estos productos atendiendo a las prestaciones técnicas y funcionales asociadas a sus sistemas de basculación, de forma previa a revisar esta categoría de productos.

Considerando lo anterior, se fija el límite en 30° o superior para proceder a la inclusión de los productos dentro de las sillas de ruedas eléctricas con basculación manual o electrónica, tanto en el ámbito pediátrico como en adultos.

#### IV

En cuanto a las Ortoprótisis especiales, el Grupo: 04 48 Equipo para el entrenamiento del movimiento, la fuerza y el equilibrio para pacientes lesionados medulares, parálisis cerebral, traumatismos craneoencefálicos, mielomeningocele, distrofias musculares progresivas y enfermedades neurodegenerativas, incluye los subgrupos 04 48 06 Aparatos de bipedestación y 04 48 21 Planos inclinables.

Ante las dificultades encontradas por algunas comunidades autónomas para financiar algunos bipedestadores, especialmente los que disponían de ciertas prestaciones como basculación y/o abducción, así como planos inclinables, se consideró conveniente llevarlo a estudio y valoración del Grupo de Análisis de la Oferta e Importes Máximos de Financiación, que estimó necesario modificar la actual clasificación desdoblando los tipos de productos incluidos en este apartado, lo que fue ratificado posteriormente por el Comité Asesor de la Prestación Ortoprotésica. En el caso de los aparatos de bipedestación se amplía a tres categorías y nueve nuevos tipos de producto, alcanzando un total de once tipos. En relación con los planos inclinables,



se establece una ampliación a dos categorías, con tres nuevos tipos de producto, alcanzando un total de cuatro.

## V

Por otra parte, esta norma también pretende modificar la composición de alguno de los módulos proteicos definidos en el anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, para permitir la adición de componentes adicionales que mejoran su textura y por tanto la calidad de los mismos.

## VI

De acuerdo con lo expuesto, la orden pretende hacer efectivas las propuestas acordadas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, aprobadas por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación relativas a la concreción y actualización de los anexos del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, correspondientes a la cartera común de servicios de salud pública y de prestación ortoprotésica, así como la modificación del anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, en cuanto a la composición de algunos módulos proteicos.

## VII

Esta orden se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En cuanto a su necesidad y eficacia, esta modificación está justificada por una razón de interés general como es garantizar un acceso más homogéneo en todo el territorio a las prestaciones de salud pública y ortoprotésica en el Sistema Nacional de Salud. En lo que respecta a la proporcionalidad, la norma contiene la regulación imprescindible para alcanzar los objetivos propuestos, no existiendo ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos. Respecto a la seguridad jurídica, la norma resulta coherente con el resto de ordenamiento jurídico, tanto nacional como europeo, generando un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilita su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas y empresas. Asimismo, cumple el principio de eficiencia. En aplicación del principio de transparencia, quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue la norma. Durante el procedimiento de elaboración, la norma ha sido sometida a los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública, consultando igualmente a las entidades representativas de los sectores afectados.

Asimismo, ha sido informada por el Consejo de Consumidores y Usuarios, el Consejo Nacional de la Discapacidad, y por el Comité Consultivo del Sistema Nacional



de Salud y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. De igual modo, se ha consultado a las comunidades autónomas, las Ciudades de Ceuta y Melilla, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios.

Esta orden se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y en el uso de las atribuciones conferidas por las disposiciones finales segundas del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre y del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

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

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, queda modificado como sigue:

Uno. El apartado 3.3.2.1 del anexo I queda redactado de la siguiente manera:

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

- a) Población objetivo: mujeres de edades comprendidas entre 45 y 74 años.
- b) Prueba de cribado: mamografía.
- c) Intervalo entre exploraciones: 2 años.”

Dos. El apartado 3.3.5.2 del anexo I queda redactado de la siguiente manera:

«3.3.5.2 Programa de cribado prenatal de enfermedades transmisibles dentro de la cartera de servicios comunes de salud pública. Su implementación tendrá un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las administraciones y de la infraestructura de atención primaria y atención especializada del Sistema Nacional de Salud. Con carácter general se realizará con los siguientes criterios:

- a) Población objetivo: mujeres embarazadas.
- b) Pruebas de cribado:

1.º A todas las mujeres embarazadas se les debe ofertar el cribado de sífilis, VIH, hepatitis B y estreptococo del grupo B.



2.º Se ofertará el cribado prenatal de la infección por hepatitis C, enfermedad por virus Zika y enfermedad de Chagas a las embarazadas que pertenezcan a los grupos de riesgo establecidos para cada una de ellas.

3.º Se ofertará el cribado de rubeola en aquellas embarazadas que carezcan de una evidencia contrastada de vacunación.

4.º Se ofertará el cribado de varicela en aquellas embarazadas sin antecedentes de padecimiento de varicela o herpes zóster y que carezcan de una evidencia contrastada de vacunación.»

Tres. Se modifica el subgrupo OF 0 2 0 LIO de cámara posterior monofocal tórica estándar, para la corrección de la afaquia en situaciones especiales, del grupo de Implantes oftalmológicos (OF), del apartado 6 del anexo VI, que queda redactado del siguiente modo:

«OF 0 2 0 LIO monofocal tórica estándar, para astigmatismos corneales entre 1,5 y 5 dioptrías, previo estudio topográfico.»

Cuatro. Se modifica el subgrupo 12 23 06, del grupo 12 23 Sillas de ruedas motorizadas, del apartado 8 del anexo VI, que queda redactado del siguiente modo:

«Subgrupo: 12 23 06 Sillas de ruedas de propulsión eléctrica y dirección eléctrica para personas con limitaciones funcionales graves del aparato locomotor por enfermedad, malformación o accidente que cumplan todos y cada uno de los requisitos siguientes:

- a) Incapacidad permanente para la marcha independiente.
- b) Incapacidad funcional permanente para la propulsión de sillas de ruedas manuales con las extremidades superiores.
- c) Suficiente capacidad visual, mental y de control que les permita el manejo de sillas de ruedas eléctricas y ello no suponga un riesgo añadido para su integridad y la de otras personas.

Para la prescripción de las sillas de propulsión eléctrica se han de tener en cuenta los criterios que se recogen en los protocolos que se establezcan al efecto por el responsable de prestación ortoprotésica.



| Categorías (Código homologado y descripción) | Tipos de productos (Código y descripción)                                  | Elaboración | Vida media – Meses | IMF      | IMF si   |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------|----------|----------|
| SRE 000 Silla de ruedas eléctrica.           | SRE 000A Silla de ruedas eléctrica estándar.                               | ADAP2       | 48                 | 3.520,00 | 3.200,00 |
|                                              | SRE 000B Silla de ruedas eléctrica, infantil.                              | ADAP2       | 48                 | 4.015,00 | 3.650,00 |
|                                              | SRE 000C Silla de ruedas eléctrica, para usuarios de más de 130 kg.        | ADAP2       | 60                 | 4.725,72 | 4.296,11 |
|                                              | SRE 000D Silla de ruedas eléctrica, con basculación manual.                | ADAP2       | 60                 | 4.125,00 | 3.750,00 |
|                                              | SRE 000E Silla de ruedas eléctrica, con basculación manual, infantil.      | ADAP2       | 60                 | 4.620,00 | 4.200,00 |
|                                              | SRE 000F Silla de ruedas eléctrica, con basculación electrónica.           | ADAP2       | 60                 | 4.455,00 | 4.050,00 |
|                                              | SRE 000G Silla de ruedas eléctrica, con basculación electrónica, infantil. | ADAP2       | 60                 | 4.950,00 | 4.500,00 |

En el caso de las sillas de ruedas con basculación incluidas en la categoría SRE 000 Silla de ruedas eléctrica, las empresas facilitarán los productos que cuenten con los grados de basculación siguientes:

a) Los productos incluidos en los tipos de productos SRE 000D Silla de ruedas eléctrica, con basculación manual y SRE 000F Silla de ruedas eléctrica, con basculación electrónica, dispondrán de una basculación igual o superior a 30°. Aquellos productos que pudieran cumplir con la descripción de estos tipos de productos, pero cuya basculación sea inferior a 30°, serán clasificados en el tipo de producto SRE 000A Silla de ruedas eléctrica estándar.

b) Los productos incluidos en los tipos de productos SRE 000E Silla de ruedas eléctrica, con basculación manual, infantil y SRE 000G Silla de ruedas eléctrica, con basculación electrónica, infantil, dispondrán de una basculación igual o superior a 30°. Aquellos productos que pudieran cumplir con la descripción de estos tipos de productos, pero cuya basculación sea inferior a 30°, serán clasificados en el tipo de producto SRE 000B Silla de ruedas eléctrica, infantil.

A aquellas personas que por su elevada obesidad no puedan utilizar sillas del Tipo SRE 000C, se les podrá prescribir una silla de ruedas a medida, con importe según presupuesto.»

Cinco. Se modifican los subgrupos 04 48 06 y 04 48 21 del grupo 04 48 Equipo para el entrenamiento del movimiento, la fuerza y el equilibrio para pacientes lesionados medulares, parálisis cerebral, traumatismos craneoencefálicos, mielomeningocele, distrofias musculares progresivas y enfermedades neurodegenerativas, del apartado 10 del anexo VI, que queda redactado del siguiente modo:



«Subgrupo: 04 48 06 Aparatos de bipedestación (Aportación del usuario: 30 euros).

| Categorías (Código homologado y descripción)                 | Tipos de productos (Código y descripción)                                                                                                                                                                                                                                                        | Elaboración | Vida media | IMF     | IMF si  |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|---------|---------|
| EBI 000 Aparato de bipedestación fijo, con o sin abducción.  | EBI 000A Bipedestador con estructura fija, sin abducción, infantil. Incluye base y estructura, soportes, estabilizadores y bandeja.                                                                                                                                                              | ADAP1       | 24 meses   | 1705,80 | 1550,73 |
|                                                              | EBI 000B Bipedestador con estructura fija y abducción, infantil. Incluye base para apoyos de extremidades inferiores y estructura con sistema de abducción, soportes, estabilizadores y bandeja.                                                                                                 | ADAP1       | 24 meses   | 1980,00 | 1800,00 |
|                                                              | EBI 000C Bipedestador con estructura fija, sin abducción, de adulto. Incluye base y estructura, soportes, estabilizadores y bandeja.                                                                                                                                                             | ADAP1       | 36 meses   | 2282,91 | 2075,37 |
| EBI 010 Aparato de bipedestación basculante, sin abducción.  | EBI 010A Bipedestador con estructura basculante para posicionamiento en prono o supino, infantil. Incluye base y estructura, soportes, estabilizadores y bandeja, con reposacabezas para supino.                                                                                                 | ADAP1       | 24 meses   | 1870,00 | 1700,00 |
|                                                              | EBI 010B Bipedestador con estructura basculante para posicionamiento en prono y supino, infantil. Incluye base y estructura, soportes, estabilizadores, bandeja y reposacabezas.                                                                                                                 | ADAP1       | 24 meses   | 3075,60 | 2796,00 |
|                                                              | EBI 010C Bipedestador con estructura basculante para posicionamiento en prono o supino, de adulto. Incluye base y estructura, soportes, estabilizadores y bandeja, con reposacabezas para supino.                                                                                                | ADAP1       | 36 meses   | 2936,62 | 2669,65 |
|                                                              | EBI 010D Bipedestador con estructura basculante para posicionamiento en prono y supino, de adulto. Incluye base y estructura, soportes, estabilizadores, bandeja y reposacabezas.                                                                                                                | ADAP1       | 36 meses   | 4386,25 | 3987,50 |
| EBI 020 Aparato de bipedestación basculante y con abducción. | EBI 020A Bipedestador con estructura basculante para posicionamiento en prono o supino, con abducción, infantil. Incluye base para apoyos independientes de cada extremidad inferior y estructura con sistema de abducción, soportes, estabilizadores y bandeja, con reposacabezas para supino.  | ADAP1       | 24 meses   | 3234,00 | 2940,00 |
|                                                              | EBI 020B Bipedestador con estructura basculante para posicionamiento en prono y supino, con abducción, infantil. Incluye base para apoyos independientes de cada extremidad inferior y estructura con sistema de abducción, soportes, estabilizadores, bandeja y reposacabezas.                  | ADAP1       | 24 meses   | 3331,43 | 3028,57 |
|                                                              | EBI 020C Bipedestador con estructura basculante para posicionamiento en prono o supino, con abducción, de adulto. Incluye base para apoyos independientes de cada extremidad inferior y estructura con sistema de abducción, soportes, estabilizadores y bandeja, con reposacabezas para supino. | ADAP1       | 36 meses   | 4386,25 | 3987,50 |
|                                                              | EBI 020D Bipedestador con estructura basculante para posicionamiento en prono y supino, con abducción, de adulto*. Incluye base para apoyos independientes de cada extremidad inferior y estructura con sistema de abducción, soportes, estabilizadores, bandeja y reposacabezas.                | ADAP1       | 36 meses   | 4386,25 | 3987,50 |

Con el fin de asegurar una adecuada adaptación de los productos a los usuarios se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones a efectos de concreción de los tipos de productos descritos:



a) Los aparatos de bipedestación infantil hacen referencia a los productos con las tallas: XS, S, 1, 2, y/o para usuarios de hasta 130 cm de talla.

b) Los aparatos de bipedestación de adulto hacen referencia a los productos con las tallas: M, L, 3, y/o para usuarios de 130 cm a 185 cm de talla.

Subgrupo: 04 48 21 Planos inclinables (Aportación del usuario: 30 euros).

| Categorías (Código homologado y descripción) | Tipos de productos (Código y descripción)                                                                                                                                                                                                     | Elaboración | Vida media | IMF     | IMF si  |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|---------|---------|
| EPI 000 Plano inclinable manual.             | EPI 000A Plano inclinable manual, infantil. Incluye la estructura, estabilizadores, soportes acolchados, controles laterales, cinturón de seguridad, taco abductor, reposapiés, reposacabezas, ángulo de inclinación ajustable y bandeja.     | ADAP1       | 24 meses   | 2420,00 | 2200,00 |
|                                              | EPI 000B Plano inclinable manual, de adulto. Incluye la estructura, estabilizadores, soportes acolchados, controles laterales, cinturón de seguridad, taco abductor, reposapiés, reposacabezas, ángulo de inclinación ajustable y bandeja.    | ADAP1       | 36 meses   | 2640,00 | 2400,00 |
| EPI 010 Plano inclinable eléctrico.          | EPI 010A Plano inclinable eléctrico, infantil. Incluye la estructura, estabilizadores, soportes acolchados, controles laterales, cinturón de seguridad, taco abductor, reposapiés, reposacabezas, ángulo de inclinación ajustable y bandeja.  | ADAP1       | 24 meses   | 2640,00 | 2400,00 |
|                                              | EPI 010B Plano inclinable eléctrico, de adulto. Incluye la estructura, estabilizadores, soportes acolchados, controles laterales, cinturón de seguridad, taco abductor, reposapiés, reposacabezas, ángulo de inclinación ajustable y bandeja. | ADAP1       | 36 meses   | 2860,00 | 2600,00 |

Con el fin de asegurar una adecuada adaptación de los productos a los usuarios se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones a efectos de concreción de los tipos de productos descritos:

a) Los planos inclinables infantiles hacen referencia a los productos para usuarios con peso de hasta 50 kg.

b) Los planos inclinables de adulto hacen referencia a los productos para usuarios con peso superior a 50 kg.»

**Artículo segundo.** *Modificación del Anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación.*

Uno. Se modifican las letras a) y c) del punto 4.3 del Anexo II, quedando redactadas de la siguiente manera:



«a) Módulos de proteína entera (MPEN): Están compuestos exclusivamente por proteínas de alto valor biológico. Pueden contener emulgentes con el objetivo de mejorar la palatabilidad del producto, excluyéndose el resto de ingredientes. Están indicados en pacientes que requieran un aporte adicional de proteínas o un aumento del contenido proteico de la dieta, en aquellos casos en que no pueda obtenerse dicho aumento mediante el consumo de alimentos de uso ordinario.»

«c) Módulos de aminoácidos (MPAA): Están compuestos por uno o varios aminoácidos libres. Solo pueden contener hidratos de carbono con el objetivo de mejorar la palatabilidad del producto y en una cantidad máxima de 5 gramos en 100 gramos de producto. Están indicados en el tratamiento nutricional de algunos trastornos metabólicos de aminoácidos o en situaciones clínicas en las que se evidencia déficit del aminoácido en cuestión que no puede conseguirse con los aportes de una dieta habitual. En el caso de los módulos que contengan aminoácidos esenciales (MPAA13 y MPAA15) será obligatorio que estén presentes los nueve aminoácidos esenciales: (leucina, isoleucina, valina, lisina, metionina, fenilalanina, treonina, triptófano e histidina), en las cantidades recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).»

**Disposición adicional única.** *Ampliación del cribado poblacional de cáncer de mama.*

La ampliación desde los 45 y hasta los 74 años del cribado de cáncer de mama se hará de forma progresiva, de manera que en el plazo de tres años a contar desde la entrada en vigor de la presente orden todas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla en coordinación con el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios deberán haber iniciado la modificación de este programa, y en seis años, la cobertura, entendida como la invitación a participar, se aproximará al 100% en los grupos de edad de 45 a 49 y 70 a 74 años.

Con el fin de garantizar la ampliación del programa de cribado de cáncer sin menoscabar la calidad del proceso ni la adecuada gestión del programa, dicha ampliación podrá llevarse a cabo de manera progresiva, ya sea mediante la incorporación escalonada por grupos de edad, o mediante la ampliación anual simultánea de los distintos grupos. En este contexto, podrá adoptarse inicialmente un intervalo de cribado trienal, que se modificará a un intervalo bienal una vez se haya completado la implementación del cribado en estos grupos. La planificación y el ritmo de implementación se ajustarán a la disponibilidad de recursos de cada comunidad/ciudad autónoma.

**Disposición transitoria única.** *Adaptación de los MPEN y MPAA incluidos en la Oferta.*

Las empresas comercializadoras de los módulos de proteína entera (MPEN) y los módulos de aminoácidos (MPAA) incluidos en el Nomenclátor de la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud disponen de un plazo de doce meses desde la entrada en vigor de esta orden para adaptar los productos afectados a



los nuevos requisitos y criterios establecidos en esta norma. Durante este periodo los productos podrán continuar comercializándose y manteniendo su inclusión en dicha oferta en las mismas condiciones con las que fueron incluidos. Transcurrido ese plazo, en caso de no haberse ajustado a las nuevas condiciones, serán dados de baja de la oferta.

**Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

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

**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE ACTUALIZA LA CARTERA DE SERVICIOS COMUNES DE SALUD PÚBLICA DEL ANEXO I Y DE LA PRESTACIÓN ORTOPROTÉSICA DEL ANEXO VI DEL REAL DECRETO 1030/2006, DE 15 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE ESTABLECE LA CARTERA DE SERVICIOS COMUNES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU ACTUALIZACIÓN Y EL ANEXO II DEL REAL DECRETO 1205/2010, DE 24 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE FIJAN LAS BASES PARA LA INCLUSIÓN DE LOS ALIMENTOS DIETÉTICOS PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES EN LA PRESTACIÓN CON PRODUCTOS DIETÉTICOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y PARA EL ESTABLECIMIENTO DE SUS IMPORTES MÁXIMOS DE FINANCIACIÓN.**

## **RESUMEN EJECUTIVO**

|                                     |                                                                                                                  |              |            |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| <b>Ministerio/Órgano proponente</b> | Ministerio de Sanidad (Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia) | <b>Fecha</b> | 14/09/2026 |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Título de la norma</b> | <p>Proyecto de orden por la que se actualiza la cartera de servicios comunes de salud pública del anexo I y de la prestación ortoprotésica del anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (SNS) y el procedimiento para su actualización y el anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación.</p> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                              |                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tipo de Memoria</b>                                                       | <div data-bbox="893 257 1359 324"><div>normal <input checked="" type="checkbox"/></div><div>abreviada <input type="checkbox"/></div></div> |
| <div data-bbox="531 1025 1048 1064"><b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b></div> |                                                                                                                                            |

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Situación que se regula</b></p> | <p><b>Se actualiza la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS), que se regula 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:</b></p> <p>Respecto a la cartera de servicios comunes de salud pública, se amplían los criterios de realización del programa de cribado poblacional de cáncer de mama, así como la denominación del programa de cribado prenatal de enfermedades infecciosas.</p> <p>Respecto a la cartera común de servicios de prestación ortoprotésica, se actualiza la cartera común de servicios relativa a los implantes quirúrgicos oftalmológicos, en concreto, las lentes intraoculares (LIO) de cámara posterior monofocales tóricas estándar para la corrección de la afaquia en situaciones especiales, para astigmatismos corneales entre 3,00 y 5,00 dioptrías (D), previo estudio topográfico.</p> <p>Se añade una concreción relativa a la basculación en el subgrupo 12 23 06 Sillas de ruedas de propulsión eléctrica y dirección eléctrica, que afecta a las descripciones de cuatro tipos de productos, regulando la inclusión de productos en la Oferta.</p> <p>Se actualiza, concreta y clarifica la cartera común de servicios de prestación ortoprotésica suplementaria del Sistema Nacional de Salud (SNS) en lo relativo a los bipedestadores y planos inclinables, incluidos en el Grupo 04 48 Equipo para el entrenamiento del movimiento, la fuerza y el equilibrio.</p> <p><b>Se modifican los criterios para la asignación de tipo de determinados módulos proteicos definidos en el anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre.</b></p> |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Objetivos que se persiguen</b></p> | <p>1) Se pretende actualizar la cartera común de servicios del SNS, en particular:</p> <p>1.1 Se actualiza la cartera de servicios comunes de salud pública en lo relativo al programa de cribado poblacional de cáncer de mama, con el fin de ampliar la población objetivo a las mujeres de edades comprendidas entre 45 y 74 años y en lo relativo a la denominación del programa de cribado prenatal de enfermedades infecciosas por programa de cribado prenatal de enfermedades transmisibles, con el fin de adecuar la terminología a la nomenclatura nacional e internacional vigente.</p> <p>1.2 Se actualiza la cartera común de servicios relativa a los implantes quirúrgicos oftalmológicos, en lo relacionado con el uso de las LIO de cámara posterior monofocales tóricas estándar para la corrección de la afaquia, ampliándose el intervalo actual de entre 3, 00 y 5,00 D a un nuevo escenario entre 1,50 y 5,00 D, previo estudio topográfico.</p> <p>1.3 Se actualiza y concreta el catálogo común de prestación ortoprotésica, y se clarifican algunos aspectos de su contenido, con el fin de cubrir determinadas necesidades sanitarias para diferentes colectivos de pacientes, garantizar el acceso a la prestación de todos los usuarios del SNS y facilitarles una mejor calidad de vida:</p> <p>1.3.1 Se añade una concreción en el subgrupo 12 23 06 Sillas de ruedas de propulsión eléctrica y dirección eléctrica, que afecta a las descripciones de cuatro tipos de productos, con el objetivo de garantizar la eficacia terapéutica</p> <p>1.3.2 Se añaden nueve nuevos tipos de productos en el subgrupo 04 48 06 Aparatos de bipedestación y se concretan y clarifican las descripciones de dos tipos de productos ya existentes en este subgrupo. Se añaden tres nuevos tipos de productos en el subgrupo 04 48 21 Planos inclinables y se concreta y se clarifica la descripción de un tipo de producto del subgrupo 04 48 21 Planos inclinables.</p> <p>2) Se modifican los criterios para la asignación de tipo de los siguientes módulos proteicos definidos en el anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, para mejorar su calidad:</p> <p>2.1 Módulos de proteína entera (MPEN)</p> <p>2.2. Módulos de aminoácidos (MPAA)</p> |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Principales alternativas consideradas</b> | <p>El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización, recoge en sus anexos el contenido de las diferentes prestaciones que integran la cartera común de servicios. Este real decreto, en su artículo 6 establece que, por orden del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS (en adelante, CISNS), podrá concretarse y detallarse el contenido de los diferentes apartados de la cartera de servicios comunes recogidos en sus anexos.</p> <p>En lo relativo a la prestación ortoprotésica, la posibilidad de mantener la regulación vigente y no realizar ninguna modificación no permitiría adaptar la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud a la evidencia científica disponible, a la evolución técnica de los productos ni a las necesidades clínicas y funcionales identificadas. Asimismo, mantendría las dificultades detectadas en la clasificación, financiación y acceso a determinadas prestaciones.</p> <p>En relación con la cartera de servicio comunes de salud pública, no se considera una alternativa distinta a la modificación propuesta. En lo que respecta al programa de cribado poblacional de cáncer de mama, la actualización resulta necesaria para adecuar su contenido a la evidencia científica disponible y a las recomendaciones europeas vigentes. Asimismo, la modificación de la denominación del programa de cribado prenatal de enfermedades infecciosas por la de programa de cribado prenatal de enfermedades transmisibles responde a la necesidad de adaptar la terminología empleada a la nomenclatura nacional e internacional actualmente vigente.</p> <p>La actualización del anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, ha de hacerse por orden ministerial conforme a lo dispuesto por la normativa en vigor y el principio de jerarquía normativa. Por tanto, no cabe otra alternativa para alcanzar los objetivos de este proyecto normativo que hacerlo por orden ministerial.</p> |
| <b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Tipo de norma</b>                         | <p>Orden ministerial.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Estructura de la Norma</b>                | <p>La norma se estructura en un preámbulo, dos artículos, una disposición adicional, una disposición transitoria y una disposición final.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Informes<br/>recabados</b> | <p>La ampliación del cribado poblacional de cáncer de mama a mujeres de 45-49 y 70-74 fue acordado en la reunión de la Ponencia de Cribado Poblacional celebrada el 28 de abril de 2026 y posteriormente validado por la Comisión de Salud Pública en el mes de mayo.</p> <p>Asimismo, la actualización de la cartera de servicios comunes de la prestación ortoprotésica ha sido sometida a acuerdo del Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica (en adelante, CAPO) en la reunión de 19 de mayo de 2026 conforme a lo establecido en el artículo único, tres, de la Orden SPI/1117/2011, de 26 de abril.</p> <p>Además, dichas actualizaciones han sido sometidas a acuerdo de la CPAF en la reunión de 02 de junio de 2026.</p> <p>La modificación de los criterios definidos para determinados módulos proteicos dispuestos en el anexo II del Real Decreto 1205/2010, ha sido sometida a acuerdo del Comité Asesor para la Prestación con Productos Dietéticos (en adelante, COPRODI) en la reunión del 30 de junio de 2026 conforme a lo establecido en el artículo doce, de la Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre.</p> <p>Se ha informado de las modificaciones a introducir a la CPAF en la reunión de 21 de julio de 2026 remitiéndoles el texto del proyecto, previo al trámite de audiencia e información pública, estando de acuerdo con continuar con la tramitación.</p> <p>Se solicitará informe al Comité Consultivo del SNS, y se someterá a acuerdo del CISNS.</p> <p>Se recabará el informe de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gabinete de la Subsecretaría (artículo 26.5, párrafo primero, de la 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno). Solicitado el XX de MES de 202X.</li> <li>▪ Gabinete técnico de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud (artículo 26.5, párrafo primero, de la 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno). Emitido con fecha XX de MES de 202X</li> <li>▪ Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios y organismo notificado 0318 (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Solicitados el XX de MES de 202X, no se ha recibido.</li> <li>▪ Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)</li> <li>▪ Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Emitido con fecha XX de MES de 202X.</li> <li>▪ Ministerio de Hacienda (artículo 26.5, párrafo primero, de la 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno). Emitido con fecha XX de MES de 202X.</li> <li>▪ Ministerio de Economía, Comercio y Empresa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Emitido con fecha XX de MES de 202X.</li> <li>▪ Ministerio de Industria y Turismo (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Emitido con fecha XX de MES de 202X.</li> </ul> |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Emitido con fecha XX de MES de 202X.
- Ministerio de Juventud e Infancia (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Emitido con fecha XX de MES de 202X.
- Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática (artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Emitido con fecha XX de MES de 202X
- Ministerio de Defensa: Instituto Social de las Fuerzas Armadas, ISFAS (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Emitido con fecha 3 de octubre de 2025 (y el Secretario General Técnico de dicho Departamento ministerial con fecha XX de MES de 202X
- Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública: Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, MUFACE (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Emitido con fecha XX de MES de 202X.
- Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes: Mutualidad General Judicial, MUGEJU (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Emitido con fecha XX de MES de 202X.
- Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030: Consejo Nacional de la Discapacidad y Consejo de Consumidores y Usuarios (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, según lo establecido en el artículo 2.1.d) del Real Decreto 1855/2009, de 4 de diciembre, por el que se regula el Consejo Nacional de la Discapacidad y en el artículo 39 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, respectivamente). El Consejo Nacional de la Discapacidad emite informe el XX de MES de 202X, y el Consejo de Consumidores y Usuarios emite informe el XX de MES de 202X (y el Secretario General Técnico de dicho Departamento ministerial también en esta última fecha).
- Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, según lo establecido en el artículo 67.2.1º de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.). Sometido a su consideración en su sesión plenaria del XX de MES de 202X, según certificado de su secretario de fecha XX de MES de 202X.
- Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, según lo establecido en el artículo 71.1.a) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo). Sometido a su consideración en su sesión plenaria del XX de MES de 202X, según certificado de su secretario de fecha XX de MES de 202X.
- Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Habiéndose emitido entre los meses de XX de MES de 202X, excepto las Comunidades Autónomas de Aragón, Extremadura y Murcia y Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, que no se han recibido.
- Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad (Orden SND/76/2025, de 27 de enero, por la que se crea y regula el

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                   | <p>funcionamiento de la Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad). Emitido con fecha XX de MES de 202X.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997). Emitido con fecha XX de MES de 202X.</li> </ul> <p>Asimismo, el proyecto será sometido al dictamen del Consejo de Estado de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, habiéndose emitido con fecha XX de MES de 202X.</p>                                   |
| <b>Trámite de consulta pública previa</b>         | <p>La iniciativa ha sido sometida al trámite de consulta pública previa, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. La modificación relativa a las LIO no formó parte del texto sometido a consulta, al haber sido incorporada con posterioridad a la celebración de dicho trámite.</p> <p>Fue llevada a cabo del 9 al 24 de abril de 2026, conteniéndose su detalle y valoración mediante Anexo I adjunto a la presente MAIN.</p>                                                                                                                               |
| <b>Trámite de audiencia e información pública</b> | <p>Será sometido a trámite de audiencia e información pública en coherencia con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, solicitándose informe de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sociedades y asociaciones científicas involucradas.</li> <li>• Colegios profesionales.</li> <li>• Representación del sector empresarial.</li> <li>• Colectivos y asociaciones de afectados</li> </ul> <p>El trámite de audiencia e información pública fue llevado a cabo desde XX de MES de 202X al XX de MES de 202X, conteniéndose su detalle y valoración mediante Anexo II adjunto a la presente MAIN.</p> |
| <b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</b>        | <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</b> | Efectos sobre la economía en general.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Por su propia naturaleza, esta orden no va a tener impacto directo negativo ni sobre el empleo, ni sobre la productividad o la innovación. No se prevé un impacto en la economía general. A su vez, la aprobación de la propuesta no afectará a la competencia, ya que no regula aspectos que puedan generar problemas sobre la misma, ni a la unidad de mercado. |
|                                           | En relación con la competencia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.<br><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia.<br><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.<br>Cuantificación estimada<br><input type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas.<br>Cuantificación estimada<br><input checked="" type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas                                                                                 |
|                                           | Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma<br><input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado.<br><input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.<br><input type="checkbox"/> No afecta a los presupuestos de la Administración del Estado.<br><input type="checkbox"/> No afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales. | <input checked="" type="checkbox"/> Se estima un gasto de 108.114.567,20€.<br><input type="checkbox"/> Implica un ingreso                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IMPACTO DE GÉNERO</b>                           | <p>La norma tiene un impacto de género positivo, ya que se amplía el cribado poblacional de cáncer de mama que es un programa de salud que mejora la salud de las mujeres. Además, la actualización de los implantes quirúrgicos oftalmológicos tiene un impacto de género positivo en tanto contribuye a mejorar la atención sanitaria dirigida a mujeres.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input checked="" type="checkbox"/></p> |
| <b>IMPACTO SOBRE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA</b> | <p>Impacto en la infancia y la adolescencia: positivo.</p> <p>Se añade una concreción para considerar en las sillas de ruedas eléctricas infantiles que disponen de basculación, que esta sea de al menos 30°, pues con esta basculación se modifica la distribución de cargas y de los apoyos, y únicamente a partir de los 45° existe una basculación más efectiva para las necesidades de los pacientes, de forma que se asegure que los productos que se dispensen cubran las necesidades de los usuarios para los que van dirigidos.</p> <p>Se incorporan nuevos bipedestadores con abducción, que reducen el riesgo de luxación de cadera durante el posicionamiento en bipedestación en niños que no han adquirido esta capacidad, permitiendo obtener los beneficios de dicha bipedestación como son: mejora de la función digestiva y del drenaje vesical, correcto desarrollo acetabular, promoción de la osificación y de la densidad ósea, ayuda y mejora de la capacidad respiratoria y circulatoria, entre otros efectos.</p>                                                                                                |                                                                                                                                   |
| <b>IMPACTO EN LA FAMILIA</b>                       | <p>Impacto en la familia: positivo.</p> <p>Asimismo, la ampliación de la edad de cribado de cáncer de mama permitirá optimizar el impacto poblacional del cribado mediante la detección más temprana de casos clínicamente relevantes, y contribuirá a mejorar la equidad en todo el SNS. La detección precoz del cribado de cáncer de mama y conseguir unos mejores resultados en salud en uno de los cánceres más prevalentes y de mayor mortalidad tiene un impacto positivo en las familias.</p> <p>La norma contempla disminuir las desigualdades sociales en salud, teniendo en cuenta los diferentes ejes de desigualdad, incluida la edad, y desarrolla y actualiza la atención familiar.</p> <p>La norma tiene un impacto positivo sobre la familia, ya que la ampliación y mejora en la clasificación de determinados tipos de productos, incluidos algunos de uso pediátrico, puede favorecer la autonomía personal y reducir la carga de cuidados en el entorno familiar. Todo ello redunda en una mejor atención a las situaciones de dependencia y en una mayor seguridad y calidad de vida para las familias afectadas.</p> |                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO</b>                                                                                         | No hay impacto por razón de cambio climático.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>IMPACTO SOCIAL O EN EL MEDIO AMBIENTE</b>                                                                                         | <p>A nivel social, la revisión de la clasificación de determinados tipos de productos y la ampliación de tipos en algunas categorías permiten una atención más ajustada a las necesidades clínicas de personas con importantes limitaciones funcionales. Ello favorece su autonomía personal, seguridad y calidad de vida.</p> <p>No hay impacto sobre el medio ambiente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>IMPACTO EN MATERIA DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES, NO DISCRIMINACIÓN Y ACCESIBILIDAD UNIVERSAL DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD</b> | La norma tiene un impacto positivo sobre las personas con discapacidad ya que mejora la adecuación y precisión de la prestación ortoprotésica para personas con limitaciones funcionales graves, favoreciendo una respuesta más ajustada a sus necesidades clínicas y funcionales. La ampliación de las LIO de cámara posterior monofocales tóricas estándar para la corrección de la afaquia en situaciones especiales, así como la modificación de la clasificación de determinadas sillas de ruedas eléctricas y la ampliación de categorías y tipos de productos en aparatos de bipedestación y planos inclinables contribuyen a reforzar la igualdad efectiva en el acceso a estas prestaciones en todo el territorio. Asimismo, la medida favorece la autonomía personal, la participación social y la mejora de la calidad de vida de las personas con discapacidad, en condiciones más homogéneas y equitativas dentro del Sistema Nacional de Salud. |
| <b>IMPACTO POR RAZÓN DEL DESARROLLO O USO DE LOS MEDIOS Y SERVICIOS DE LA ADMINISTRACIÓN DIGITAL</b>                                 | No hay impacto por razón del desarrollo o uso de los medios y servicios de la administración digital.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IMPACTO POR RAZÓN DE SALUD</b>                | Este proyecto supondrá un impacto positivo en la salud, a tenor de su naturaleza y de su contenido.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>IMPACTO EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS</b> | No hay impacto en materia de protección de datos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b>               | La concreción y clarificación de los tipos de productos del catálogo común propician una mayor transparencia en la gestión pública y una mayor racionalización, sin comprometer la calidad asistencial.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>OTRAS CONSIDERACIONES</b>                     | <p>Con relación al Mecanismo Europeo de Recuperación y Resiliencia la reforma 3 (C18.R3) tiene como objetivo, entre otros, ampliar y mejorar la cartera común de servicios sanitarios, en la cual se incluye la prestación ortoprotésica, objeto del presente proyecto normativo.</p> <p>Asimismo, la inversión 5 (C18.I5) contempla dos inversiones para el desarrollo y modernización de la prestación ortoprotésica en el SNS, con las que este proyecto está en absoluta consonancia, contribuyendo a ello gracias a la digitalización de la gestión de esta prestación.</p> <p>Por tanto, este proyecto normativo está alineado con el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia ya que tiene como fin fomentar la modernización, sostenibilidad, digitalización y equidad de la prestación ortoprotésica.</p> |

**EVALUACIÓN EX POST**

Será conveniente realizar una evaluación ex post después de su implantación.

Dicha evaluación podrá realizarse, en el caso de la prestación ortoprotésica, a partir de la información disponible sobre la clasificación, financiación y dispensación de los productos afectados, así como de las incidencias o dificultades de aplicación que, en su caso, sean trasladadas por los responsables de la prestación ortoprotésica y por los sectores afectados.

Los resultados de la evaluación permitirán valorar si los objetivos perseguidos por la norma han sido alcanzados y, en su caso, identificar posibles necesidades de adaptación o mejora de la prestación ortoprotésica.

En relación con la modificación del anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, se llevará a cabo una evaluación ex post mediante el análisis continuado de la información contenida en el Nomenclátor, con la finalidad de verificar la adecuación de la composición de los módulos de proteína entera y de aminoácidos a las descripciones establecidas en la presente orden. Asimismo, dicho análisis permitirá valorar el grado de cumplimiento por parte de las empresas comercializadoras de estos productos dentro del plazo previsto para su adaptación, así como reforzar los mecanismos de trazabilidad, seguimiento y control de la prestación.

En relación al seguimiento del programa de cribado de cáncer, en 2025 se ha aprobado por la CSP del CISNS el “Documento de consenso del Sistema de información del programa poblacional de cribado de cáncer del SNS (2025)” ([https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/cribado/cribadoCancer/docs/documento\\_ConsensoSICC\\_2025.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/cribado/cribadoCancer/docs/documento_ConsensoSICC_2025.pdf)), en el que se establecen los indicadores de evaluación de este programa, y a partir de los cuales se encuentra en desarrollo el sistema de información que permitirá en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación del mismo.

## **ÍNDICE DE LA MEMORIA**

### **I.-OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA**

1. Motivación.
2. Fines y objetivos perseguidos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan anual normativo.
6. Vinculación de la norma con la aplicación del Fondo de Recuperación.

### **II.-CONTENIDO**

1. Estructura y contenido.
2. Principales novedades.

### **III.-ANÁLISIS JURÍDICO**

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.
3. Congruencia con el Derecho de la Unión Europea.
4. Entrada en vigor y vigencia.
5. Derogación normativa.

### **IV.-ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS**

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.
2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.
3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

### **V.-DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

### **VI.-ANÁLISIS DE IMPACTOS**

1. Impacto económico y presupuestario:
  - a. Análisis de las cargas administrativas.
  - b. Impacto económico en las PYMES.
2. Impacto por razón de género.
3. Impacto en la infancia y adolescencia.
4. Impacto en la familia.
5. Otros impactos:
  - a. Impacto por razón de cambio climático.
  - b. Impacto por razones sociales o medioambientales.
  - c. Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

- d. Impacto por razón del desarrollo o uso de medios y servicios de la Administración Digital.
- e. Impacto por razón de salud.
- f. Impacto en materia de protección de datos
- g. Otros impactos

## **VII. EVALUACIÓN *EX POST***

La presente Memoria se emite de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo (MAIN).

## **I. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA**

### **1. MOTIVACIÓN**

#### **a) 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, regula en sus anexos el contenido de las carteras de servicios de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencias, prestación farmacéutica, ortoprotésica, con productos dietéticos y de transporte sanitario, con base en lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Según dispone el artículo 7 del mencionado Real Decreto, la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud se actualizará mediante orden del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del CISNS, a propuesta de la CPAF.

El artículo 8 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, recoge, en relación con el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes, que una vez llevadas a cabo las actuaciones correspondientes establecidas por la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y finalizada la tramitación de los expedientes corresponderá a la CPAF la propuesta que corresponda sobre la inclusión o exclusión de la técnica, tecnología o procedimiento de que se trate. Este mismo artículo dispone, en su apartado 5, que la aprobación definitiva de las propuestas que se formulen por la mencionada Comisión corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del CISNS.

Este Proyecto de orden por el que se actualiza la cartera de servicios comunes de salud pública del anexo I, la prestación ortoprotésica del anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (SNS) y el procedimiento para su actualización y del anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes

máximos de financiación, tiene como objetivo hacer efectiva la citada propuesta de actualización.

A continuación, se motiva las causas de la propuesta:

**Modificación del anexo I del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre en relación con el cribado de cáncer de mama y cribado prenatal de enfermedades infecciosas**

- La modificación de la denominación “Programa de cribado prenatal de enfermedades infecciosas” por “Programa de cribado prenatal de enfermedades transmisibles” responde a la necesidad de adaptar la terminología empleada a la nomenclatura nacional e internacional vigente.

- La modificación del cribado poblacional de cáncer de mama

La Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y 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, incluyó el cribado poblacional de cáncer de mama, estableciendo como criterios generales la realización de una mamografía como prueba de cribado cada 2 años a las mujeres de edades comprendidas entre 50 y 69 años.

Las modificaciones y ampliaciones de los programas de cribado poblacional se hacen de forma progresiva basándose en la evidencia científica tras estudios de efectividad, seguridad y coste-efectividad y garantizando que se cumplen los criterios que se establecen en el Documento Marco de Cribado Poblacional aprobado por la Comisión de Salud Pública en 2010.

También señalar que el 9 de diciembre de 2022 fue adoptada en el Consejo de la Unión Europea la Recomendación del Consejo relativa a la mejora de la prevención mediante la detección precoz, donde se establecen las nuevas recomendaciones relativas al cribado de cáncer. Respecto al cáncer de mama, las recomendaciones del Consejo son las siguientes:

“Teniendo en cuenta las pruebas presentadas en las directrices europeas, se recomienda el cribado del cáncer de mama con mamografía en mujeres de entre 50 y 69 años. Se propone un límite de edad inferior de 45 años y un límite superior de 74. Se sugiere el uso de tomosíntesis digital de mama o de mamografía digital. Debe considerarse el uso de imágenes por resonancia magnética (RM) cuando sea apropiado desde el punto de vista médico”.

Estas recomendaciones están basadas en las evaluaciones realizadas por el Grupo del Desarrollo de las Guías (GDG) de la European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC), constituido por un panel multidisciplinar de expertos y pacientes, siguiendo la metodología GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

**Modificación del anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, en relación con la prestación ortoprotésica de implantes quirúrgicos oftalmológicos (OF 0 20 monofocal tórica estándar):**

El mencionado Real Decreto incluye dentro de su anexo VI, de cartera común de servicios de prestación ortoprotésica, concretamente en el apartado 6 de Implantes quirúrgicos para la corrección de la afaquia en situaciones especiales, las LIO de cámara posterior monofocales tóricas estándar, para astigmatismos corneales entre 3,00 y 5,00 D, previo estudio topográfico.

La catarata es una enfermedad especialmente asociada al proceso de envejecimiento, con una incidencia creciente en grupos de edad más avanzada. Se estima que la prevalencia para menores de 55 años es del 8,3%, pero aumenta al 56,7% en el grupo entre 65-74 años, y al 70,5% en el grupo de 75-86 años.

Por otro lado, se estima que la distribución de astigmatismo corneal entre 3,00 y 5,00 D es de 4,33 % de ojos antes de la cirugía de catarata; del 4,78% de ojos para astigmatismos entre más de 2,00 e inferiores a 3,00 D; del 7,21% de ojos para astigmatismos entre más de 1,50 a 2,00 D; y del 6,315% de ojos para astigmatismos de 1,50 D.

En la actualidad, los pacientes intervenidos de cataratas en el SNS que presentan astigmatismos inferiores a 3,00 D deben corregir el déficit visual restante, bien asumiendo el gasto por uso de gafas de por vida, o bien recurriendo a la intervención quirúrgica de forma privada, lo que genera una situación de inequidad en el acceso a los servicios sanitarios.

Por tanto, la ampliación del rango de astigmatismo del vigente rango de 3,00 a 5,00 D, a un nuevo escenario de 1,50 a 5,00 D, previo estudio topográfico, supone una mejora en la cantidad y calidad de visión en un mismo acto quirúrgico mediante una corrección simultánea de cataratas y astigmatismo en pacientes con astigmatismos corneales de 1,50 a 3,00 D, actualmente no incluidos en el sistema sanitario público.

**Adición de una aclaración tras el Subgrupo: 12 23 06 Sillas de ruedas de propulsión eléctrica y dirección eléctrica.**

Con la finalidad de dotar de un adecuado soporte jurídico a futuras solicitudes de inclusión de productos en la Oferta de productos ortoprotésicos que pudieran ser presentadas en relación con esta materia, se ha tenido en consideración el análisis elaborado por las expertas del Grupo de Análisis de la Oferta e Importes Máximos de Financiación (GAOIMF) relativo a la basculación manual y electrónica en las sillas de ruedas eléctricas correspondientes a la categoría SRE 000, concretamente los tipos de productos: SRE 000D Silla de ruedas eléctrica, con basculación manual, SRE 000E Silla de ruedas eléctrica, con basculación manual, infantil, SRE 000F Silla de ruedas eléctrica, con basculación electrónica. y SRE 000G Silla de ruedas eléctrica, con basculación electrónica, infantil.

La redacción vigente del catálogo común incluye distintos tipos de productos en función de la existencia de basculación, tanto para adultos como para población infantil. No

obstante, no precisa el grado mínimo de basculación que debe alcanzar el producto para considerarse incluido en dichos tipos específicos, lo que puede generar dudas en la clasificación de los productos presentados a la Oferta y dificultar una aplicación homogénea del catálogo común.

Por ello, la modificación propuesta tiene por objeto introducir una aclaración que permita determinar cuándo una silla de ruedas eléctrica debe clasificarse como producto con basculación, bien sea para adulto o infantil, y cuándo, por el contrario, debe clasificarse como silla de ruedas eléctrica estándar para adultos o estándar infantil, según corresponda. Con ello se pretende reforzar la seguridad jurídica, mejorar la coherencia técnica de la clasificación y garantizar que los productos financiados respondan adecuadamente a las necesidades funcionales de las personas usuarias.

**Ampliación de los tipos de productos del Grupo: 04 48 Equipo para el entrenamiento del movimiento, la fuerza y el equilibrio para pacientes lesionados medulares, parálisis cerebral, traumatismos craneoencefálicos, mielomeningocele, distrofias musculares progresivas y enfermedades neurodegenerativas**

Actualmente, este grupo incluye los subgrupos 04 48 06 Aparatos de bipedestación y 04 48 21 Planos inclinables.

El subgrupo 04 48 06 contiene actualmente dos tipos de productos pertenecientes a la categoría de aparatos de bipedestación, EBI 000A Bipedestador de niño y EBI 000B Bipedestador de adulto, y el subgrupo 04 48 21 un tipo de producto, dentro de la categoría de Plano inclinado, el EPI 000A Plano inclinado prono/supino para niños.

La clasificación vigente no permite reflejar con suficiente precisión la diversidad técnica y funcional de determinados productos actualmente disponibles, especialmente aquellos que incorporan características específicas orientadas a responder a distintas necesidades clínicas y funcionales de los pacientes.

Con la modificación propuesta se pretenden ampliar a tres las categorías correspondientes a aparatos de bipedestación, donde se incluirían nueve nuevos tipos de productos, quedando un total de once tipos; y a dos, las categorías relativas a planos inclinables, añadiéndose dentro de estas, tres nuevos tipos de productos, quedando un total de cuatro, con el fin de adecuar el catálogo común a la evolución técnica de estos productos y facilitar una prescripción y financiación más ajustadas a las necesidades de las personas usuarias.

**Modificación del anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, en relación con los criterios para la asignación de tipo a los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales a efectos de su inclusión en la Oferta:**

El mencionado Real Decreto incluye en su anexo II “Criterios para la asignación de tipo a los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales a efectos de su inclusión en la oferta” y concretamente en el punto 4.3 a) y c) la descripción de módulos de proteína entera (MPEN) y módulos de aminoácidos (MPAA).

Se propone modificar la definición de estos módulos para mejorar su calidad, y garantizar que estén compuestos exclusivamente por los ingredientes especificados en esas definiciones, no permitiéndose otras sustancias en su composición.

#### **b) Antecedentes.**

A continuación, se motivan los antecedentes de las propuestas:

#### **Modificación del anexo I del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre en relación con el cribado de cáncer de mama y cribado prenatal de enfermedades infecciosas**

En lo relativo a los cribados prenatales, neonatales y de cáncer, se han ido incluyendo en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud diversos programas de cribado poblacional conforme se ha dispuesto de evidencias científicas sobre su seguridad, eficacia, efectividad y coste efectividad. La Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y 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, incluyó el cribado poblacional de cáncer de mama.

La orden modifica el nombre del Programa de cribado prenatal de enfermedades infecciosas por Programa de cribado prenatal de enfermedades transmisibles con el objetivo de adecuarlo a la terminología nacional e internacional. Asimismo, amplía el programa de cribado poblacional de cáncer de mama a la población de mujeres con edades comprendidas entre los 45 y 74 años, en consonancia con las recomendaciones europeas (Recomendación del Consejo de 9 de diciembre de 2022 relativa a la mejora de la prevención mediante la detección precoz).

La propuesta de actualización del cribado poblacional de cáncer de mama fue aprobada por la Comisión de Salud Pública en mayo de 2026 y posteriormente por la CPAF el 02 de junio de 2026. Dicha propuesta de modificación incluye como objetivo:

- Ampliar la población diana a mujeres de edades comprendidas entre los 45 y 74 años.
- Mantener como prueba de cribado la mamografía cada 2 años.

#### **Modificación del anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, en relación con la prestación ortoprotésica de implantes quirúrgicos oftalmológicos (OF 0 20 monofocal tórica estándar):**

La ampliación del rango de astigmatismo corneal susceptible de corrección mediante la utilización de LIO de cámara posterior monofocales tóricas estándar durante la cirugía de catarata fue propuesta en 2022 por la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN).

Dicha propuesta, que no incorporaba el análisis del impacto económico, fue sometida para su consideración en la reunión del CAPO celebrada en octubre de 2022, referida

entonces para astigmatismos entre 2,00 y 5,00 D. Sin embargo, al no incluirse una estimación del impacto económico y no disponer de información adicional aportada por las comunidades autónomas en relación tanto con el volumen de pacientes candidatos a cirugía de catarata en este rango de astigmatismo, así como con el coste de las lentes, la propuesta no pudo ser tomada en consideración.

Posteriormente, FENIN ha traslado una nueva propuesta en diciembre de 2025 a la SG de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación, en este caso referida para astigmatismos entre 1,50 y 5,00 D, que incluye el impacto económico por comunidades autónomas.

Cabe señalar que algunos de los datos empleados por FENIN para la elaboración de los cálculos de dicha propuesta no se encontraban actualizados.

Por ello, en la reunión del CAPO celebrada el 5 de marzo de 2026, se informó de la necesidad de realizar algunas consultas adicionales con el fin de recabar información más actualizada. Sin embargo, no ha sido posible obtener nuevos datos.

Dado que la ampliación propuesta ha sido avalada por la Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-refractiva (SECOIR) y está recomendada por la Sociedad Europea de Cirugía de Cataratas y Refractiva (ESCRS) y la Alta Autoridad Sanitaria Francesa (HAS), se ha considerado oportuno avanzar en su tramitación tomando como referencia los datos de población actualizados según el INE correspondiente a 2025.

Finalmente, dicha propuesta ha sido acordada en la reunión del CAPO celebrada el 19 de mayo de 2026 y, posteriormente, ha sido elevada y acordada por la CPAF en su reunión del 2 de junio de 2026.

#### **Adición de una aclaración tras el Subgrupo: 12 23 06 Sillas de ruedas de propulsión eléctrica y dirección eléctrica.**

El 10 de febrero de 2025 se inició la Oferta de productos Ortoprotésicos, mediante la publicación en el portal de internet del Ministerio de Sanidad de la correspondiente Resolución de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, para los tipos de producto no elaborados a medida incluidos en el apartado de Sillas de ruedas del catálogo común de prestación ortoprotésica suplementaria del Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, para dar cumplimiento al apartado 3 de la disposición adicional primera de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección.

Durante la revisión de varias solicitudes a la Oferta, se detectaron diferencias significativas entre los grados de basculación de las diversas sillas presentadas dentro de los tipos de productos: SRE 000D Silla de ruedas eléctrica, con basculación manual, SRE 000E Silla de ruedas eléctrica, con basculación manual, infantil, SRE 000F Silla de ruedas eléctrica, con basculación electrónica. y SRE 000G Silla de ruedas eléctrica, con

basculación electrónica, infantil. Algunos de ellos solo alcanzaban 10 grados de basculación. Con el fin de determinar si esta basculación era suficiente para cubrir las necesidades de los pacientes a los que van dirigidas, se trató en el seno del GAOIMF, quienes determinaron los grados de basculación que debían alcanzar los tipos de productos mencionados anteriormente.

Este análisis concluye que la basculación con un ángulo igual o superior a 30° aporta un beneficio clínico, si bien precisa que los efectos terapéuticos óptimos se alcanzan a partir de 45°. En consecuencia, desde un punto de vista técnico, y a fin de garantizar la eficacia terapéutica y la adecuada respuesta a perfiles de riesgo elevado, se estima conveniente establecer un rango de basculación igual o superior a 45° como criterio de referencia.

Los productos incluidos en los tipos de productos SRE 000D Silla de ruedas eléctrica, con basculación manual y SRE 000F Silla de ruedas eléctrica, con basculación electrónica, dispondrán de una basculación igual o superior a 30°. Aquellos productos que pudieran cumplir con la descripción de estos tipos de productos, pero cuya basculación sea inferior a 30°, serán clasificados en el tipo de producto SRE 000A Silla de ruedas eléctrica estándar.

Los productos incluidos en los tipos de productos SRE 000E Silla de ruedas eléctrica, con basculación manual, infantil y SRE 000G Silla de ruedas eléctrica, con basculación electrónica, infantil, dispondrán de una basculación igual o superior a 30°. Aquellos productos que pudieran cumplir con la descripción de estos tipos de productos, pero cuya basculación sea inferior a 30°, serán clasificados en el tipo de producto SRE 000B Silla de ruedas eléctrica, infantil.

**Ampliación de los tipos de productos del Grupo: 04 48 Equipo para el entrenamiento del movimiento, la fuerza y el equilibrio para pacientes lesionados medulares, parálisis cerebral, traumatismos craneoencefálicos, mielomeningocele, distrofias musculares progresivas y enfermedades neurodegenerativas**

Algunas comunidades trasladaron a la Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación dificultades con el catálogo común, concretamente para financiar algunos bipedestadores del mercado, los cuales disponían de ciertas prestaciones como basculación y/o abducción, en los que se había detectado una posible mejora no cubierta por los modelos incluidos en los tipos de productos del catálogo común, así como también en planos inclinables. Por lo que se consideró conveniente llevarlo a estudio y valoración del Grupo reducido de Análisis de la Oferta e Importes Máximos de Financiación (GAOIMF), que estimó necesario modificar la actual clasificación desdoblando los tipos de productos incluidos en esta parte.

**Modificación del anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, en relación con los criterios para la asignación de tipo a los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales a efectos de su inclusión en la Oferta:**

El Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, se aprueba como norma de desarrollo del Anexo VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, con la finalidad de establecer un marco homogéneo y sistemático para la ordenación de la prestación con productos dietéticos. En particular, esta norma fija las bases para la inclusión de los

alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación.

En el anexo II del citado Real Decreto, se propone modificar la descripción de MPEN y MPAA para adecuar la composición de estos módulos incluidos en la Oferta de productos dietéticos del SNS.

Dicha propuesta fue trasladada al COPRODI en la reunión celebrada el día 30 de junio de 2026, junto con la indicación de que esta modificación no supondría ningún impacto económico, siendo enviada a los miembros del Comité para su valoración y ratificación posterior mediante conformidad expresa por escrito.

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

En lo que respecta a la modificación de la denominación “Programa de cribado prenatal de enfermedades infecciosas” por “Programa de cribado prenatal de enfermedades transmisibles”, la modificación no supone cambios en las prestaciones dirigidas a la población ni supone cambios organizativos en las administraciones sanitarias puesto que implica exclusivamente un cambio de nomenclatura.

En cuanto a la actualización del cribado poblacional de cáncer de mama, se verán afectadas las mujeres de la población general, beneficiarias de unas prestaciones de salud pública y del desarrollo de políticas que se orientan a mejorar el estado de salud y prevenir enfermedades y proteger su salud frente a amenazas en salud pública.

Se verán afectados por la aplicación de lo dispuesto en esta norma los usuarios de la prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud que, por razón de su patología, discapacidad o limitación funcional, precisen productos incluidos en los subgrupos objeto de modificación.

La modificación del subgrupo OF 0 2 LIO de cámara posterior monofocal afectará especialmente a personas con afaquia y astigmatismo corneal entre 1,50 y 3,00 D.

Las modificaciones en el Grupo 04 48 afectarán a personas con discapacidad y pacientes con importantes limitaciones funcionales, entre ellos aquellos con lesión medular, parálisis cerebral, traumatismos craneoencefálicos, mielomeningoceles, distrofias musculares progresivas y enfermedades neurodegenerativas, que son potenciales destinatarios de los productos incluidos en este grupo.

Las modificaciones en el Subgrupo 12 23 06 afectarán a personas con limitaciones funcionales graves del aparato locomotor por enfermedad, malformación o accidente.

Asimismo, afecta a la población infantil ya que algunos de los tipos de productos afectados por las modificaciones están destinados a este colectivo de pacientes.

También se verán afectadas las familias y personas cuidadoras de los usuarios de esta prestación ortoprotésica, en la medida en que una mejor delimitación y adecuación de los

tipos de productos pueden reducir dificultades de acceso, mejorar la respuesta asistencial y contribuir a una mayor autonomía, seguridad y calidad de vida de los pacientes.

Desde el punto de vista de la gestión del sistema, la norma afecta igualmente a los profesionales sanitarios encargados de la indicación y prescripción de estos productos, al facilitar una clasificación más clara y una prescripción más coherente con las características técnicas y funcionales de cada producto.

Del mismo modo, repercute en los responsables de la prestación ortoprotésica al proporcionar mayor seguridad jurídica y uniformidad en la aplicación del catálogo común.

Finalmente, también resultan afectados los agentes económicos del sector ortoprotésico, en particular las empresas ofertantes, fabricantes, distribuidoras y establecimientos dispensadores, ya que la modificación normativa concreta y clarifica la clasificación de determinados productos y adecua el catálogo común a la evolución técnica experimentada en este ámbito.

En relación con la modificación de la definición de algunos módulos proteicos definidos en el anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, se prevé establecer un plazo de adaptación para que las empresas ofertantes adecuen la composición de las fórmulas incluidas en la Oferta de productos dietéticos, a la descripción recogida en la nueva normativa.

#### **d) ¿Por qué es el momento apropiado para hacerlo?**

En lo referente a la cartera de servicios comunes de salud pública, la disponibilidad de nueva evidencia científica y la actualización de las recomendaciones europeas en materia de cribado de cáncer hacen oportuno revisar y actualizar las prestaciones relativas al cribado poblacional de cáncer de mama.

Asimismo, diversas comunidades autónomas ya han implantado la ampliación de sus programas de cribado poblacional para incluir a las mujeres de entre 45 y 74 años. En este contexto, la actualización de la cartera común de servicios contribuiría a garantizar una mayor equidad en el acceso a las prestaciones de salud pública en todo el territorio nacional.

Por todo ello, las recomendaciones europeas basadas en la mejor evidencia científica disponible, la revisión técnica llevada a cabo por los órganos competentes del Sistema Nacional de Salud y la necesidad de reforzar la equidad territorial justifican la conveniencia y oportunidad de acometer en este momento la correspondiente modificación normativa.

La modificación de la denominación “Programa de cribado prenatal de enfermedades infecciosas” por “Programa de cribado prenatal de enfermedades transmisibles”, se trata de una actualización terminológica que permite mantener la coherencia con la nomenclatura actualmente utilizada en el ámbito de la salud pública, alineándola con la terminología nacional e internacional vigente.

Actualmente, la actualización de los implantes quirúrgicos oftalmológicos es apropiada debido al avance en la precisión quirúrgica y al desarrollo de nuevas lentes que permiten corregir de forma segura y eficaz grados más bajos de astigmatismo. Esto ha propiciado la posibilidad de ampliar el colectivo de pacientes beneficiarios del uso de LIO de cámara posterior monofocales tóricas estándar para la corrección de afaquia en situaciones especiales. Esta ampliación supondría una orientación del sistema sanitario público hacia retos de edad, cronicidad y discapacidad, al tiempo que favorecería la alineación de la práctica clínica en España con las recomendaciones y estándares europeos.

Asimismo, el momento actual resulta adecuado para acometer esta modificación normativa porque se ha puesto de manifiesto la necesidad de actualizar, concretar y clarificar determinados aspectos del catálogo común de prestación ortoprotésica suplementaria que, en su redacción vigente, no reflejan con suficiente precisión algunas realidades clínicas y técnicas actualmente existentes. En particular, se ha identificado la conveniencia de precisar los criterios aplicables a la basculación en determinadas sillas de ruedas eléctricas y de ampliar y concretar los tipos de productos correspondientes a los aparatos de bipedestación y a los planos inclinables.

Para solventar las dificultades ya expuestas y detectadas por la Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación en la revisión de las solicitudes de productos presentadas por las empresas para su inclusión en la Oferta y por parte de las comunidades autónomas para financiar algunos bipedestadores del mercado, se hace necesario actualizar la normativa vigente.

Debe señalarse también que la actualización de la cartera común de servicios constituye un proceso continuo, orientado a incorporar mejoras que permitan adaptar su contenido a la evidencia disponible, a la evolución tecnológica y a las necesidades reales de los pacientes. En este contexto, resulta oportuno actuar ahora para evitar que la insuficiente concreción de algunos tipos de productos siga generando dificultades en su clasificación, financiación y acceso efectivo.

Se ha detectado la necesidad de actualizar y clarificar determinados aspectos de los criterios para la asignación de tipo a los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales a efectos de su inclusión en la oferta, en particular, la composición de los módulos proteicos. El haber identificado productos incluidos en la oferta que no cumplieran con los criterios establecidos en el anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, ha supuesto llevar a cabo una revisión de este tipo de productos. Tras trasladar esta incidencia al COPRODI, se alcanzaron dos acuerdos con el fin de delimitar y concretar los requisitos de composición de estos módulos.

En este contexto, resulta oportuno actuar ahora para evitar la inclusión de nuevos productos que contengan ingredientes no permitidos en la normativa.

## **2. FINES Y OBJETIVOS PERSEGUIDOS**

El presente proyecto de orden tiene por finalidad actualizar, concretar y clarificar determinados aspectos de la cartera común de servicios de salud pública regulada en el anexo I y de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud, regulada en el anexo

VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, con el propósito de adecuar su contenido a las necesidades clínicas actuales, a la evolución tecnológica de los productos y a una prestación más homogénea, equitativa y eficiente en todo el territorio. Además, tiene como finalidad la modificación del anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, en relación con los criterios para la asignación de tipo a los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales a efectos de su inclusión en la Oferta.

En particular, la norma persigue reforzar la seguridad jurídica y técnica en la clasificación y financiación de determinados productos ortoprotésicos, así como mejorar la adecuación de las prestaciones a las necesidades funcionales de las personas usuarias del SNS.

A estos efectos, los objetivos concretos que se persiguen son los siguientes:

- En lo que respecta a la cartera de servicios comunes de salud pública:
  - Actualizar la denominación del “Programa de cribado prenatal de enfermedades infecciosas” por “Programa de cribado prenatal de enfermedades transmisibles”, para adecuarla a la terminología nacional e internacional vigente.
  - Ampliar la población objetivo del cribado poblacional de cáncer de mama a las mujeres de edades comprendidas entre 45 y 74 años.
- En lo referente a la prestación ortoprotésica:
  - Ampliar la prestación en relación con el uso de las LIO de cámara posterior monofocales tóricas estándar a un nuevo rango de astigmatismo corneal.
  - Establecer los límites de grados de basculación de la categoría de productos SRE 000 Silla de ruedas eléctrica.
  - Ampliación de los tipos de productos de las categorías de productos EBI 000 Aparato de bipedestación y EPI 000 Plano inclinado.
- En relación con los criterios para la asignación de tipo a los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales a efectos de su inclusión en la Oferta.
  - Responder a la necesidad de actualizar los requisitos de composición de los MPEN para permitir la incorporación de emulgentes que mejoren sus propiedades organolépticas, especialmente su textura adecuándolos a la evidencia científica disponible.
  - Revisar los ingredientes permitidos en los MPAA para mejorar la palatabilidad de estos productos, incluir la limitación del contenido de azúcares conforme a la normativa aplicable, y en el caso de los módulos que contengan aminoácidos esenciales establecer la obligatoriedad de la presencia de los 9 aminoácidos esenciales, en las cantidades recomendadas por la Organización Mundial de la Salud.

### **3. ALTERNATIVAS**

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

manera, su artículo 6 señala que, por orden del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del CISNS, podrá concretarse y detallarse el contenido de los diferentes apartados de la cartera de servicios comunes recogidos en sus anexos.

En lo relativo a la prestación ortoprotésica, la posibilidad de mantener la regulación vigente y no realizar ninguna modificación no permitiría adaptar la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud a la evidencia científica disponible, a la evolución técnica de los productos ni a las necesidades clínicas y funcionales identificadas. Asimismo, mantendría las dificultades detectadas en la clasificación, financiación y acceso a determinadas prestaciones, por lo que se ha considerado necesario llevar a cabo una actualización del citado real decreto.

En relación con la cartera de servicios comunes de salud pública, no se considera una alternativa distinta a la modificación propuesta.

En lo que respecta al programa de cribado poblacional de cáncer de mama, la actualización resulta necesaria para adecuar su contenido a la evidencia científica disponible y a las recomendaciones europeas vigentes. Además, tras realizar un análisis de coste-efectividad, comparando los costes y beneficios en términos de Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC) de diferentes estrategias, la estrategia de cribado bienal entre 45 y 74 años fue la que obtuvo los mejores resultados clínicos, posicionándose como la opción más eficaz, al combinar eficiencia económica con el mayor impacto clínico en términos de mortalidad evitada y años de vida ganados.

Asimismo, la modificación de la denominación del programa de cribado prenatal de enfermedades infecciosas por la de programa de cribado prenatal de enfermedades transmisibles responde a la necesidad de adaptar la terminología empleada a la nomenclatura nacional e internacional actualmente vigente, sin que ello suponga modificación alguna de su contenido.

#### **4. ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN**

Esta orden se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad y eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia.

Se trata de una iniciativa normativa justificada por una razón de interés general al pretender garantizar el derecho a la protección y promoción de la salud y un acceso y atención sanitaria en el SNS homogéneo y equitativo.

Del mismo modo, no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, contiene la regulación imprescindible para lograr su objetivo, por lo que se trata de una regulación acorde al principio de proporcionalidad. Resulta asimismo coherente con el resto de ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo, lo que también la hace adecuarse al principio de seguridad jurídica.

La iniciativa ha sido sometida al trámite de consulta pública previa, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. La

modificación relativa a las LIO no formó parte del texto sometido a consulta, al haber sido incorporada con posterioridad a la celebración de dicho trámite.

Asimismo, se va a someter al trámite de audiencia e información pública, dando cumplimiento así al principio de transparencia.

Además, va a ser informada por la Comisión Delegada y el Comité Consultivo del SNS y se someterá a acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS. También se va a consultar a las comunidades autónomas, las Ciudades de Ceuta y Melilla, el INGESA y las mutualidades de funcionarios y sectores afectados y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue esta orden.

Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, la iniciativa normativa no incrementa las cargas administrativas y racionaliza, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos.

## **5. PLAN ANUAL NORMATIVO**

El Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado está constituido por las iniciativas legislativas o reglamentarias que los distintos departamentos ministeriales prevean elevar cada año natural al Consejo de Ministros para su aprobación. Por tanto, esta orden, en atención a su naturaleza jurídica, no está incluida en el plan anual normativo de 2027.

## **6. VINCULACIÓN DE LA NORMA CON LA APLICACIÓN DEL FONDO DE RECUPERACIÓN**

El Gobierno ha incluido en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia un componente específico para renovar y ampliar las capacidades del SNS. Este componente (18), tal y como se especifica en el mencionado Plan, pretende corregir las debilidades estructurales detectadas y adaptar el sistema sanitario a los retos y desafíos identificados. Su objetivo es tener un modelo sanitario más robusto, flexible y resiliente.

El Componente consta de 5 reformas y 6 inversiones. Cada reforma e inversión pretende renovar y ampliar las capacidades del sistema sanitario en un ámbito específico. Son las siguientes: 1. Fortalecimiento de la Atención Primaria y Comunitaria 2. Reforma del sistema de salud pública 3. Consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad 4. Refuerzo de las capacidades profesionales y reducción de la temporalidad 5. Reforma de la regulación de medicamentos y productos sanitario. Las inversiones son las siguientes: 1. Plan de inversión en equipos de alta tecnología en el Sistema Nacional de Salud 2. Acciones para reforzar la prevención y promoción de la Salud 3. Aumento de capacidades de respuesta ante crisis sanitarias 4. Formación de profesionales sanitarios y recursos para compartir conocimiento y otras inversiones para mejorar la asistencia sanitaria a pacientes con enfermedades raras 5. Plan para la Racionalización del consumo de productos farmacéuticos y fomento de la sostenibilidad 6. Data Lake sanitario.

La reforma 3 (C18.R3) tiene como objetivo ampliar y mejorar la cartera común de servicios sanitarios, en la cual se incluye la prestación ortoprotésica, objeto, entre otros, del presente proyecto normativo.

La inversión 5 (C18.I5) incluye el desarrollo y modernización de la prestación ortoprotésica en el Sistema Nacional de Salud.

En cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión Guía técnica (2021/C 58/01) sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID) y su documento Anexo, todas las actuaciones que deban llevarse a cabo en cumplimiento de esta norma deben respetar el llamado principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, “*Do No Significant Harm*”).

Por otra parte, a continuación, se presenta la evaluación del cumplimiento del principio DNSH, conforme a la lista de verificación de la Guía técnica sobre la aplicación del principio de la Comisión Europea, utilizando la metodología establecida en el Reglamento del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia .

Así pues, los objetivos que se evalúan son aquellos que requieren una evaluación sustantiva, siendo los siguientes:

- Mitigación del cambio climático
- Adaptación al cambio climático
- Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos
- Economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos
- Prevención y control de la contaminación a la atmósfera, el agua o el suelo
- Protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas

En todos los objetivos medioambientales citados, los efectos estimados de las medidas comprendidas en la presente orden tienen un impacto previsible insignificante o positivo, teniendo en cuenta tanto los objetivos directos como los principales efectos directos como los indirectos a lo largo del ciclo de vida.

## **II. CONTENIDO**

### **1. ESTRUCTURA Y CONTENIDO**

La norma se estructura en un preámbulo, dos artículos, una disposición adicional, una disposición transitoria y una disposición final única.

- El artículo primero modifica el anexo I para actualizar el programa poblacional de cáncer de mama y prenatal y el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. En relación con el

apartado 6 del anexo VI, de Implantes quirúrgicos, para la corrección de la afaquia en situaciones especiales, se amplía la indicación de las LIO de cámara posterior monofocales tóricas estándar, de astigmatismos corneales entre 3,00 y 5,00 D, previo estudio topográfico, a un nuevo escenario entre 1,50 y 5,00 D, previo estudio topográfico.

En relación con la modificación del subgrupo 12 23 06, del grupo 12 23 Sillas de ruedas motorizadas, del apartado 8 del anexo VI, se fija el límite de grados de la basculación para proceder a clasificar los productos dentro de los tipos de productos más adecuados desde el punto de vista asistencial, pertenecientes a las sillas de ruedas eléctricas con basculación manual o electrónica, tanto en el ámbito pediátrico como en adultos.

En relación con la modificación de los subgrupos 04 48 06 y 04 48 21 del grupo 04 08 Equipo para el entrenamiento del movimiento, la fuerza y el equilibrio para pacientes lesionados medulares, parálisis cerebral, traumatismos craneoencefálicos, mielomeningoceles, distrofias musculares progresivas y enfermedades neurodegenerativas, del apartado 8 del anexo VI, se establece una ampliación determinadas categorías y tipos de productos.

- El artículo segundo modifica el anexo II del Real Decreto 1205/2010 de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación.

En relación con el punto 4.3 a) del anexo II, donde se recoge la definición de los módulos de proteína entera, se permite la adición de emulgentes con el objetivo de mejorar la palatabilidad del producto, excluyéndose el resto de ingredientes y se modifica el texto indicando que estos módulos están indicados en pacientes que requieran un aporte adicional de proteínas y en los que requieran aumentar el contenido proteico de la dieta, en aquellos casos en que no pueda obtenerse dicho aumento mediante el consumo de alimentos de uso ordinario.

En cuanto al punto 4.3 c) del anexo II, incluye la definición de módulos de aminoácidos, donde se establece la limitación de la presencia de hidratos de carbono a una cantidad máxima de 5 gramos por 100 gramos de producto. Además, en este mismo apartado se dispone que en el caso de los módulos que contengan aminoácidos esenciales (MPAA13 y MPAA15) será obligatorio que estén presentes los nueve aminoácidos esenciales: leucina, isoleucina, valina, lisina, metionina, fenilalanina, treonina, triptófano e histidina, en las cantidades recomendadas por la Organización Mundial de la Salud.

- La disposición adicional única hace referencia a los tiempos de puesta en marcha y cobertura cercana al 100% relativos a la ampliación de edad en el cribado poblacional de cáncer de mama en todo el territorio nacional.
- La disposición transitoria única menciona el plazo del que dispondrán las empresas para adaptarse a los nuevos criterios para la asignación de tipo a los

alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales a efectos de su inclusión en la oferta.

- La disposición final única establece la entrada en vigor de la norma.

## **2. PRINCIPALES NOVEDADES**

Las novedades que se incorporan con este proyecto normativo son las siguientes:

- Actualización de la denominación “Programa de cribado prenatal de enfermedades infecciosas” por “Programa de cribado prenatal de enfermedades transmisibles”
- Ampliación del cribado poblacional de cáncer de mama a las mujeres de edades comprendidas entre los 45 y 74 años
- Ampliación de la prestación en relación con el uso de las LIO de cámara posterior monofocales tóricas estándar a un nuevo rango de astigmatismo corneal.
- Establecer los límites de grados de basculación de la categoría de productos SRE 000 Silla de ruedas eléctrica
- Ampliación de los tipos de productos de las categorías de productos EBI 000 Aparato de bipedestación y EPI 000 Plano inclinado.
- Modificación de los criterios para la asignación de tipo de los módulos proteicos MPEN y MPAA definidos en el anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre.

## **III. ANÁLISIS JURÍDICO**

### **1. FUNDAMENTO JURÍDICO Y RANGO NORMATIVO**

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, 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, con base en lo recogido en la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

A su vez, el Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica, complementó la regulación relativa a dicha prestación.

El artículo 6 del Real Decreto, de 15 de septiembre, señala que, por orden del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del CISNS, 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 SNS, contenida en los anexos a dicho real decreto, se actualizará mediante orden del Ministerio de

Sanidad, previo acuerdo del CISNS y el artículo 8 que las propuestas de actualización de cartera se elevarán a la CPAF y que la aprobación definitiva de estas propuestas corresponderá al Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del CISNS.

Asimismo, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, señala que la cartera común de servicios del SNS se actualizará mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del CISNS.

Por su parte, el artículo 9 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, relativo a la CPAF recoge en el apartado 9.1 que la participación de las comunidades autónomas y de otras administraciones sanitarias públicas en la definición y actualización de las prestaciones y la cartera de servicios comunes del SNS se articulará a través de la CPAF, dependiente del CISNS, así como de los comités y grupos de trabajo de ella dependientes.

Finalmente, tal y como se establece en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del SNS, la actualización de la cartera común de servicios del SNS ha de llevarse a cabo por orden ministerial, conforme a lo dispuesto en la normativa en vigor y el principio de jerarquía normativa.

Por otro lado, el Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, se aprueba como norma de desarrollo del Anexo VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, con la finalidad de establecer un marco homogéneo y sistemático para la ordenación de la prestación con productos dietéticos. En particular, esta norma fija las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación.

En este contexto normativo, la Disposición final segunda del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad para la actualización de los anexos de dicho Real Decreto.

## **2. CONGRUENCIA CON EL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL**

El proyecto de orden es congruente con el ordenamiento jurídico nacional, dado que se dicta en el ejercicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Sanidad. En particular, se enmarca en el desarrollo y aplicación del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

Adicionalmente, cabe señalar que la proyectada norma es respetuosa con lo dispuesto en el artículo 135 de la Constitución Española, así como con la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, que lo desarrolla, al no quedar comprometida la sostenibilidad del SNS con la reforma planteada.

## **3. CONGRUENCIA CON EL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA**

El proyecto es totalmente congruente con el derecho de la Unión Europea ya que no contradice lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

#### **4. ENTRADA EN VIGOR Y VIGENCIA**

Para las modificaciones que afectan a la prestación ortoprotésica se considera necesario fijar la fecha de entrada en vigor de la orden el día siguiente al de su publicación, debido a la necesidad de aplicación inmediata de los cambios que contiene.

Para la modificación del anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, las empresas comercializadoras de los módulos de proteína entera (MPEN) y los módulos de aminoácidos (MPAA) disponen de un plazo de 12 meses desde la entrada en vigor de esta orden para adoptar los productos afectados a los nuevos requisitos y criterios establecidos en esta norma.

Por todo ello, la norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”, sin que resulte de aplicación el primer párrafo del artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, al no imponer nuevas obligaciones a las personas físicas o jurídicas que desempeñen una actividad económica o profesional como consecuencia del ejercicio de esta.

La vigencia es indefinida.

#### **5. DEROGACIÓN NORMATIVA**

El proyecto de orden no deroga normativa alguna.

### **IV. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS**

#### **1. TÍTULOS COMPETENCIALES: IDENTIFICACIÓN DEL TÍTULO PREVALENTE**

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, según lo previsto en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

#### **2. CUESTIONES COMPETENCIALES MÁS RELEVANTES QUE SUSCITA EL PROYECTO**

Este proyecto de orden supone la actualización del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y a su vez dictado al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, por lo que no se suscitan cuestiones competenciales con esta nueva norma.

El establecimiento de la cartera de servicios y el procedimiento para su actualización es competencia del Estado, mientras que a las comunidades autónomas les corresponde establecer sus respectivas carteras de servicios que incluirán, cuando menos, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud en sus modalidades básica de servicios

asistenciales, suplementaria y de servicios accesorios, garantizándose a todos los usuarios del mismo.

Asimismo, la Disposición final segunda del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad para la actualización de los anexos de dicho Real Decreto, no existiendo por tanto duda alguna respecto a la competencia del Estado en esta materia.

### **3. PARTICIPACIÓN AUTONÓMICA Y LOCAL EN LA ELABORACIÓN DEL PROYECTO**

Al haber sido tratado este proyecto normativo en el seno del CAPO, del COPRODI y de la CPAF, dependiente del CISNS, se garantiza la participación de las comunidades autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (en adelante, INGESA) en su elaboración, al haberse sometido a debate y votación los distintos puntos objeto de modificación. Asimismo, se someterá a acuerdo en el CISNS y se solicitará informe al Comité Consultivo del SNS.

En el trámite de audiencia e información pública podrán participar todas las entidades y administraciones locales y autonómicas que lo deseen.

## **V. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

El proyecto de orden fue sometido al trámite de consulta pública previa entre el 9 y el 24 de abril de 2026, de conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. La modificación relativa a las LIO no formó parte del texto sometido a consulta, al haber sido incorporada con posterioridad a la celebración de dicho trámite.

Durante dicho período se recibieron un total de 31 observaciones o sugerencias dentro de plazo, así como 2 adicionales fuera de plazo. Parte de las aportaciones formuladas se refieren a cuestiones que exceden el objeto del proyecto normativo o que no son competencia del Ministerio de Sanidad.

En el anexo I, se recoge un resumen de las aportaciones recibidas en el trámite de consulta pública previa, junto con la valoración efectuada respecto de las mismas.

La propuesta de actualización del cribado poblacional de cáncer de mama fue aprobada por la CSP en mayo de 2026 y posteriormente por la CPAF el 02 de junio de 2026. La propuesta de modificación del anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre ha sido objeto de análisis en el seno del CAPO en diferentes sesiones. En la sesión celebrada el 5 de marzo de 2026 se informó sobre la posible ampliación del rango de astigmatismo corneal de las LIO de cámara posterior monofocales tóricas estándar para la corrección de la afaquia en astigmatismos corneales entre 3,00 y 5,00 D a un nuevo escenario entre 1,50 y 5,00 D. Asimismo, se presentó una versión inicial de las propuestas de acuerdos en las que, se incluyeron las modificaciones relativas a las categorías de productos de bipedestadores y planos inclinables y de los límites de basculación de las sillas de ruedas eléctricas.

Posteriormente, en la sesión celebrada el 19 de mayo de 2026, se aprobó el acuerdo relativo a los límites de los grados de basculación de la categoría de productos SRE 000 Silla de ruedas eléctrica. En relación con la propuesta de ampliación del rango de astigmatismo corneal de las LIO de cámara posterior monofocales tóricas estándar, así como de modificación de las categorías de bipedestadores y planos inclinables, se presentó una versión revisada que incluía el correspondiente análisis de impacto presupuestario. Tras dicha sesión se remitieron los documentos por correo electrónico y se otorgó de plazo hasta el 28 de mayo para ratificar los acuerdos.

Finalizado el plazo conferido, se aprobaron los acuerdos para la ampliación del rango de astigmatismo corneal de las LIO y de los tipos de productos para las categorías de Aparatos de bipedestación y Planos inclinados.

Con posterioridad, los referidos acuerdos fueron elevados a la CPAF del 2 de junio, órgano en el que igualmente fueron informados favorablemente, acordándose la continuación de la tramitación conforme al procedimiento establecido.

Asimismo, tanto el proyecto de orden como la Memoria de Análisis de Impacto Normativo han sido presentados en el seno del CAPO y de la CPAF en fases posteriores de la tramitación, de conformidad con lo previsto para este tipo de iniciativas normativas.

Por otro lado, la propuesta de modificación del anexo II del Real Decreto 1205/2010 de septiembre, en relación con los criterios para la asignación de tipo a los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales a efectos de su inclusión en la Oferta igualmente fue trasladada al COPRODI en la reunión celebrada el día 30 de junio de 2026, junto con la indicación de que esta modificación no supondría ningún impacto económico.

Tras dicha reunión se remitió el contenido de esta modificación por correo electrónico a los miembros del Comité, dando como plazo hasta el 10 de julio para su valoración y ratificación posterior mediante el envío por correo electrónico de su conformidad expresa por escrito.

Finalizado el plazo otorgado, se aprobó la modificación del anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, en lo referente a los módulos proteicos, concretamente los Módulos de Proteína Entera y los Módulos de Aminoácidos.

Posteriormente, el proyecto normativo se ha sometido a trámite de audiencia e información pública, para lo que se publicó el texto y la memoria del proyecto en el portal de internet del Ministerio de Sanidad, en coherencia con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, solicitándose informe de:

- Sociedades y asociaciones científicas involucradas.
- Colegios profesionales.
- Representación del sector empresarial.
- Colectivos y asociaciones de afectados.

El trámite de audiencia e información pública fue llevado a cabo desde XX de MES de 202X al XX de MES de 202X, conteniéndose su detalle y valoración mediante Anexo II adjunto a la presente MAIN.

Paralelamente, el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS, en la sesión del XX de XXX de 2026, fue igualmente informado de este Proyecto de Orden.

En lo relativo al trámite de audiencia, se detallan a continuación las entidades consultadas afectadas directamente por la norma:

- Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS)
- Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM)
- Consejo General de Colegios de Farmacéuticos (CGCOF)
- Consejo General de Colegios de Enfermería (CGE)
- Federación de asociaciones de defensa de la sanidad pública (FADSP)
- Federación Española De Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)
- Federación Española de Ortesistas y Protésistas (FEDOP)
- Asociación de Fabricantes y Distribuidores de Ortopedia (AFDO)
- Federación Española de Técnicos Ortopédicos (FETOR)
- Foro Español de Pacientes (FEP)
- Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP)
- Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física (SERMEF)
- Confederación Española de Personas con Discapacidad Física y Orgánica (COCEMFE)
- Comité Español de Representantes de Personas con Discapacidad (CERMI)
- Asociación Nacional de Amputados de España (ANDADE)
- Asociación Nacional de Lesionados Medulares y Grandes Discapacitados Físicos (ASPAYM)
- Confederación Española de Familias de Personas Sordas (FIAPAS)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- Organismo Notificado 0318
- Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva (SECOIR)
- Sociedad Española de Oftalmología (SEO)
- Sociedad Española de Estrabología y Oftalmología Pediátrica (SEEOP)
- Sociedad Española de Enfermería Oftalmológica (SEEOFT)
- Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO)
- Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria (SESPM)
- Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)
- Asociación Española de Fabricantes y Distribuidores de Productos de Nutrición Enteral (AENE)
- Asociación Nacional de Fabricantes de Productos de Dietética Infantil (ANDI)
- Sociedad Española de Nutrición Clínica y Metabolismo (SENPE)
- Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN)
- Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP)
- Sociedad Española de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (SEGHNP)
- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)
- Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER)

Asimismo, se ha recabado el informe de:

- Gabinete de la Subsecretaría (artículo 26.5, párrafo primero, de la 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno). Solicitado el XX de MES de 202X.
- Gabinete técnico de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud (artículo 26.5, párrafo primero, de la 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno). Emitido con fecha XX de MES de 202X
- Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios y organismo notificado 0318 (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Solicitados el XX de MES de 202X, no se ha recibido.
- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)
- Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Emitido con fecha XX de MES de 202X.
- Ministerio de Hacienda (artículo 26.5, párrafo primero, de la 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno). Emitido con fecha XX de MES de 202X.
- Ministerio de Economía, Comercio y Empresa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Emitido con fecha XX de MES de 202X.
- Ministerio de Industria y Turismo (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Emitido con fecha XX de MES de 202X.
- Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Emitido con fecha XX de MES de 202X.
- Ministerio de Juventud e Infancia (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Emitido con fecha XX de MES de 202X.
- Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática (artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Emitido con fecha XX de MES de 202X
- Ministerio de Defensa: Instituto Social de las Fuerzas Armadas, ISFAS (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Emitido con fecha 3 de octubre de 2025 (y el Secretario General Técnico de dicho Departamento ministerial con fecha XX de MES de 202X
- Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública: Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, MUFACE (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Emitido con fecha XX de MES de 202X.
- Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes: Mutualidad General Judicial, MUGEJU (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Emitido con fecha XX de MES de 202X.
- Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030: Consejo Nacional de la Discapacidad y Consejo de Consumidores y Usuarios (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, según lo establecido en el artículo 2.1.d) del Real Decreto 1855/2009, de 4 de diciembre, por el que se regula el Consejo Nacional de la Discapacidad y en el artículo 39 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, respectivamente). El Consejo Nacional de la Discapacidad emite informe el XX de MES de 202X, y el Consejo de Consumidores y Usuarios emite informe el XX de MES de 202X (y el Secretario General Técnico de dicho Departamento ministerial también en esta última fecha).

- Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, según lo establecido en el artículo 67.2.1º de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.). Sometido a su consideración en su sesión plenaria del XX de MES de 202X, según certificado de su secretario de fecha XX de MES de 202X.
- Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, según lo establecido en el artículo 71.1.a) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo). Sometido a su consideración en su sesión plenaria del XX de MES de 202X, según certificado de su secretario de fecha XX de MES de 202X.
- Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Habiéndose emitido entre los meses de XX de MES de 202X, excepto las Comunidades Autónomas de Aragón, Extremadura y Murcia y Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, que no se han recibido.
- Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad (Orden SND/76/2025, de 27 de enero, por la que se crea y regula el funcionamiento de la Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad). Emitido con fecha XX de MES de 202X.
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997). Emitido con fecha XX de MES de 202X.

Asimismo, el proyecto será sometido al dictamen del Consejo de Estado de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, habiéndose emitido con fecha XX de MES de 202X.

## **VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS**

### **1) IMPACTO ECONÓMICO**

Por su propia naturaleza, esta orden no va a tener impacto directo negativo ni sobre el empleo, ni sobre la productividad o la innovación. No se prevé un impacto en la economía general.

Por el contrario, cabe esperar que la ampliación del programa de cribado de cáncer de mama a las mujeres de entre 45 y 74 años pueda generar efectos económicos positivos. En particular, la detección precoz de la enfermedad puede facilitar tratamientos más tempranos y mejorar los resultados en salud, contribuyendo potencialmente a reducir las pérdidas de productividad asociadas a la morbilidad y mortalidad por cáncer de mama. Estas pérdidas se entienden como los costes derivados de la reducción o pérdida de la capacidad laboral de las mujeres afectadas. En este sentido, la evidencia disponible señala que, además de los beneficios sanitarios, las estrategias de cribado pueden generar beneficios sociales más amplios al disminuir el impacto económico asociado a la enfermedad, especialmente en grupos de edad con una elevada participación en el mercado laboral.

A su vez, la aprobación de la propuesta no afectará a la competencia, ya que no regula aspectos que puedan generar problemas sobre la misma, ni a la unidad de mercado.

### **2) IMPACTO PRESUPUESTARIO:**

Para la estimación del impacto presupuestario de esta norma se deben contemplar los siguientes aspectos que se han analizado por separado:

**Modificación del anexo I del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre en relación con el cribado de cáncer de mama y cribado prenatal de enfermedades infecciosas**

Respecto a la **modificación de la denominación “Programa de cribado prenatal de enfermedades infecciosas” por “Programa de cribado prenatal de enfermedades transmisibles”**, la modificación no supone cambios en las prestaciones dirigidas a la población ni supone cambios organizativos en las administraciones sanitarias puesto que implica exclusivamente un cambio de nomenclatura. No supone impacto presupuestario alguno.

**Respecto a la ampliación del cribado poblacional de cáncer de mama (CCM) desde los 45 hasta los 74 años de edad.**

En base a la recomendaciones del Consejo de la Unión Europea, sobre la ampliación del CCM desde los 45 hasta los 74 años de edad, se ha realizado, a través de la RedETS, el informe para evaluar en nuestro país la efectividad, seguridad y coste-efectividad de la ampliación de 45-49 y de 70-74 años del CCM en las mujeres de la población general, en base a una revisión sistemática de la evidencia científica y realizando un análisis coste-efectividad a partir de una evaluación económica de novo desde la perspectiva del SNS y perspectiva social, comparado con la situación actual del cribado poblacional, que se ofrece bienalmente a mujeres entre 50 y 69 años.

**Análisis desde la perspectiva del SNS**

El análisis del coste-efectividad (ACE) realizado para evaluar las dieciocho estrategias de cribado de cáncer de mama en España, comparando sus costes y beneficios en términos de AVAC, concluyó que la Estrategia 2 (cribado trienal entre los 45 y 49 años y cribado bienal entre los 50 y 69 años), la Estrategia 3 (cribado bienal de 45 a 69 años), la Estrategia 6 (cribado bienal de 45 a 69 años y trienal de 70 a 74) y la Estrategia 7 (cribado bienal entre 45 y 74 años) fueron las únicas estrategias no dominadas de las dieciocho estrategias analizadas. La comparativa secuencial que se realizó para evaluar el coste adicional necesario para obtener beneficios incrementales en salud mostró que la Estrategia 7 (cribado bienal entre 45 y 74 años) es la más coste-efectiva dentro de las alternativas no dominadas, ya que ofrece el mayor beneficio incremental en salud a un coste razonable, situándose su RCEI por debajo del umbral de disposición a pagar recomendado para España de 22.000-25.000 €/AVAC.

La Tabla 34 resume los resultados del análisis de coste-efectividad de las dieciocho estrategias de cribado de cáncer de mama evaluadas. Para cada estrategia, ordenada según coste total, se presentan los costes totales acumulados, los AVAC generados, así como los correspondientes valores medios por mujer y la RCEI respecto a la Estrategia 1 (status quo), con el objetivo de facilitar la comparación entre alternativas desde una perspectiva poblacional e individual.

**Tabla 34.** Costes, AVAC y RCEI de las estrategias

| Estrategia                                                            | Coste total (€) | AVAC totales | Coste medio (€) | AVAC medio | RCEI (€/AVAC, respecto <i>status quo</i> ) | Dominación             |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------|-----------------|------------|--------------------------------------------|------------------------|
| E2 - Trienal 45 a 49 y bienal 50 a 69                                 | 835.233.865,26  | 7.055.272,78 | 2.398,64        | 20,26      | -2.601,00                                  | No dominada            |
| E4 - Trienal 45 a 49, bienal 50 a 69 y trienal 70 a 74                | 835.777.581,71  | 7.056.108,59 | 2.400,20        | 20,26      | -2.388,10                                  | Dominada por extensión |
| E3 - Bienal 45 a 69                                                   | 836.055.030,09  | 7.056.784,50 | 2.400,99        | 20,27      | -2.247,36                                  | No dominada            |
| E6 - Bienal 45 a 69 y trienal 70 a 74                                 | 836.449.673,31  | 7.057.179,48 | 2.402,13        | 20,27      | -2.154,69                                  | No dominada            |
| E9 - Trienal 45 a 49 y bienal 50 a 74                                 | 837.996.010,40  | 7.056.284,04 | 2.406,57        | 20,26      | -2.184,29                                  | Dominada               |
| E7 - Bienal 45 a 74                                                   | 838.013.667,48  | 7.057.444,62 | 2.406,62        | 20,27      | -2.003,26                                  | No dominada            |
| E13 - Trienal 45 a 49, bienal 50 a 69 y trienal 70 a 74, con TDM + MS | 849.808.969,24  | 7.052.330,76 | 2.440,49        | 20,25      | -1.830,69                                  | Dominada               |
| E11 - Trienal 45 a 49 y bienal 50 a 69, con TDM + MS                  | 857.901.258,88  | 7.055.114,56 | 2.463,73        | 20,26      | -710,26                                    | Dominada               |
| E18 - Trienal 45 a 49 y bienal 50 a 74, con TDM + MS                  | 861.467.002,63  | 7.052.281,28 | 2.473,97        | 20,25      | -536,47                                    | Dominada               |
| E12 - Bienal 45 a 69, con TDM + MS                                    | 862.790.308,02  | 7.052.603,62 | 2.477,77        | 20,25      | -374,89                                    | Dominada               |
| E15 - Bienal 45 a 69 y trienal 70 a 74, con TDM + MS                  | 865.323.940,13  | 7.053.386,00 | 2.485,05        | 20,26      | -93,39                                     | Dominada               |

**Tabla 34.** Costes, AVAC y RCEI de las estrategias (continuación)

| Estrategia                                           | Coste total (€) | AVAC totales | Coste medio (€) | AVAC medio | RCEI (€/AVAC, respecto <i>status quo</i> ) | Dominación |
|------------------------------------------------------|-----------------|--------------|-----------------|------------|--------------------------------------------|------------|
| E16 - Bienal 45 a 74, con TDM + MS                   | 865.981.100,59  | 7.053.297,99 | 2.486,94        | 20,26      | -28,20                                     | Dominada   |
| E1 - Bienal 50 a 69 ( <i>status quo</i> )            | 866.261.814,88  | 7.043.343,52 | 2.487,74        | 20,23      | -                                          | Dominada   |
| E5 - Bienal 50 a 69 y 70 a 74 trienal                | 866.803.786,17  | 7.044.177,62 | 2.489,30        | 20,23      | 649,77                                     | Dominada   |
| E8 - Bienal 50 a 74                                  | 869.017.403,28  | 7.044.352,73 | 2.495,66        | 20,23      | 2.730,45                                   | Dominada   |
| E10 - Bienal 50 a 69, con TDM + MS                   | 879.617.503,31  | 7.043.271,65 | 2.526,10        | 20,23      | -185.830,00                                | Dominada   |
| E14 - Bienal 50 a 69 y 70 a 74 trienal, con TDM + MS | 882.124.639,88  | 7.040.182,04 | 2.533,30        | 20,22      | -5.017,53                                  | Dominada   |
| E17 - Bienal 50 a 74, con TDM + MS                   | 884.216.096,85  | 7.039.872,75 | 2.539,30        | 20,22      | -5.173,00                                  | Dominada   |

Como parte del análisis de coste-efectividad, se incorporaron, también, medidas clínicas relevantes para valorar el impacto en salud poblacional de las estrategias más eficientes, como fueron los AVG y las muertes evitadas por cáncer de mama en la cohorte simulada. La Estrategia 7 (cribado bienal entre 45 y 74 años) fue la que obtuvo los mejores resultados clínicos, posicionándose como la opción más eficaz, al combinar eficiencia económica con el mayor impacto clínico en términos de mortalidad evitada y años de vida ganados.

**Tabla 36.** Resultados clínicos de las estrategias más eficientes

| Estrategia                            | Coste total (€) | Δ Costes (€)  | AVAC         | Δ AVAC    | Muertes por cáncer de mama | Muertes evitadas | AVG           | Δ AVG     |
|---------------------------------------|-----------------|---------------|--------------|-----------|----------------------------|------------------|---------------|-----------|
| E1 - Bienal 50 a 69                   | 866.261.814,88  | -             | 7.043.343,52 | -         | 7.475,75                   | -                | 21.027.305,28 | -         |
| E2 - Trienal 45 a 49 y bienal 50 a 69 | 835.233.865,26  | 31.027.949,61 | 7.055.272,78 | 11.929,26 | 6.394,31                   | 1.081,44         | 21.062.376,72 | 35.071,44 |
| E3 - Bienal 45 a 69                   | 836.055.030,09  | 30.206.784,79 | 7.056.784,50 | 13.440,98 | 6.190,47                   | 1.285,28         | 21.067.423,43 | 40.118,15 |
| E6 - Bienal 45 a 69 y trienal 70 a 74 | 836.449.673,31  | 29.812.141,57 | 7.057.179,48 | 13.835,96 | 5.963,32                   | 1.512,43         | 21.069.589,31 | 42.284,03 |
| E7 - Bienal 45 a 74                   | 838.013.667,48  | 28.248.147,40 | 7.057.444,62 | 14.101,10 | 5.800,43                   | 1.675,32         | 21.071.108,33 | 43.803,05 |

Los resultados incrementales de todas las estrategias (Δ) se calcularon tomando como referencia la Estrategia 1, correspondiente al cribado bienal en mujeres de 50 a 69 años, actualmente implementada en España.

### **Análisis desde la perspectiva social**

Además del análisis principal realizado desde la perspectiva del SNS, se llevó a cabo un análisis complementario desde la perspectiva social, con el objetivo de ampliar la evaluación económica, incorporando costes indirectos relevantes. En este caso, se incluyeron específicamente las pérdidas de productividad asociadas a la morbilidad y mortalidad por cáncer de mama, entendidas como los costes derivados de la reducción o pérdida de la capacidad laboral de las mujeres afectadas. La inclusión de estos componentes permite una valoración más completa del impacto económico de las estrategias de cribado, al reflejar no solo los costes asumidos por el sistema sanitario, sino también las repercusiones económicas más amplias sobre la sociedad. Este enfoque es particularmente pertinente en el caso del cáncer de mama, dada la alta participación laboral en los grupos de edad afectados y la carga de enfermedad que puede traducirse en años de vida laboral perdidos.

La Tabla 38 presenta los resultados del análisis de coste-efectividad realizado desde la perspectiva social, expresando los costes totales, AVAC obtenidos, coste medio por mujer y la RCEI respecto a la estrategia actual (E1). Este indicador permite valorar el coste adicional (o ahorro) por cada AVAC ganado desde una perspectiva que incorpora tanto los costes sanitarios como los costes indirectos por pérdida de productividad. Los resultados muestran que, desde esta perspectiva ampliada, las estrategias más eficientes se mantienen estables respecto al análisis anterior. Las únicas estrategias no dominadas son la Estrategia 3 (cribado bienal entre los 45 y 69 años), la Estrategia 6 (cribado bienal de 45 a 69 años con cribado trienal en mujeres de 70 a 74 años) y la Estrategia 7 (cribado bienal de 45 a 74 años).

**Tabla 38.** Costes, AVAC y RCEI de las estrategias desde la perspectiva social

| Estrategia                                                            | Coste total (€)  | AVAC totales | Coste medio (€) | AVAC medio | RCEI (€/AVAC, respecto <i>status quo</i> ) | Dominación  |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------|--------------|-----------------|------------|--------------------------------------------|-------------|
| E3 - Bienal 45 a 69                                                   | 1.550.162.536,78 | 7.056.784,50 | 4.451,78        | 20,27      | -15.925,60                                 | No dominada |
| E6 - Bienal 45 a 69 y trienal 70 a 74                                 | 1.550.557.180,00 | 7.057.179,48 | 4.452,91        | 20,27      | -15.442,44                                 | No dominada |
| E7 - Bienal 45 a 74                                                   | 1.552.121.174,17 | 7.057.444,62 | 4.457,40        | 20,27      | -15.041,17                                 | No dominada |
| E2 - Trienal 45 a 49 y bienal 50 a 69                                 | 1.571.916.673,11 | 7.055.272,78 | 4.514,25        | 20,26      | -16.120,15                                 | Dominada    |
| E4 - Trienal 45 a 49, bienal 50 a 69 y trienal 70 a 74                | 1.572.460.389,56 | 7.056.108,59 | 4.515,81        | 20,26      | -15.022,08                                 | Dominada    |
| E9 - Trienal 45 a 49 y bienal 50 a 74                                 | 1.574.678.818,25 | 7.056.284,04 | 4.522,18        | 20,26      | -14.646,97                                 | Dominada    |
| E12 - Bienal 45 a 69, con TDM + MS                                    | 1.578.235.526,23 | 7.052.603,62 | 4.532,40        | 20,25      | -20.084,30                                 | Dominada    |
| E15 - Bienal 45 a 69 y trienal 70 a 74, con TDM + MS                  | 1.580.769.158,35 | 7.053.386,00 | 4.539,67        | 20,26      | -18.267,30                                 | Dominada    |
| E16 - Bienal 45 a 74, con TDM + MS                                    | 1.581.426.318,81 | 7.053.297,99 | 4.541,56        | 20,26      | -18.362,79                                 | Dominada    |
| E13 - Trienal 45 a 49, bienal 50 a 69 y trienal 70 a 74, con TDM + MS | 1.587.515.554,56 | 7.052.330,76 | 4.559,05        | 20,25      | -19.661,50                                 | Dominada    |

**Tabla 38.** Costes, AVAC y RCEI de las estrategias desde la perspectiva social (continuación)

| Estrategia                                           | Coste total (€)  | AVAC totales | Coste medio (€) | AVAC medio | RCEI (€/AVAC, respecto status quo) | Dominación |
|------------------------------------------------------|------------------|--------------|-----------------|------------|------------------------------------|------------|
| E11 - Trienal 45 a 49 y bienal 50 a 69, con TDM + MS | 1.595.607.844,21 | 7.055.114,56 | 4.582,29        | 20,26      | -14.324,16                         | Dominada   |
| E18 - Trienal 45 a 49 y bienal 50 a 74, con TDM + MS | 1.598.149.810,48 | 7.052.281,28 | 4.589,59        | 20,25      | -18.580,54                         | Dominada   |
| E1 - Bienal 50 a 69 (status quo)                     | 1.764.218.208,45 | 7.043.343,52 | 5.066,51        | 20,23      | -                                  | Dominada   |
| E5 - Bienal 50 a 69 y 70 a 74 trienal                | 1.764.760.179,75 | 7.044.177,62 | 5.068,06        | 20,23      | 649,77                             | Dominada   |
| E8 - Bienal 50 a 74                                  | 1.766.973.796,85 | 7.044.352,73 | 5.074,42        | 20,23      | 2.730,45                           | Dominada   |
| E10 - Bienal 50 a 69, con TDM + MS                   | 1.777.734.990,93 | 7.043.271,65 | 5.105,32        | 20,23      | -188.071,45                        | Dominada   |
| E14 - Bienal 50 a 69 y 70 a 74 trienal, con TDM + MS | 1.780.242.127,51 | 7.040.182,04 | 5.112,52        | 20,22      | -5.068,48                          | Dominada   |
| E17 - Bienal 50 a 74, con TDM + MS                   | 1.782.333.584,47 | 7.039.872,75 | 5.118,53        | 20,22      | -5.219,42                          | Dominada   |

En cuanto a las tres estrategias no dominadas, la Estrategia 7, con un coste total de 1.552,1 millones, ofrece el mayor beneficio en salud (7.057.444,62 AVAC), aunque a un coste algo más elevado.

**Tabla 39.** Análisis incremental entre estrategias no dominadas desde la perspectiva social

| Estrategia                            | Coste total (€)  | AVAC         | Δ Coste      | Δ AVAC | RCEI (€/AVAC) |
|---------------------------------------|------------------|--------------|--------------|--------|---------------|
| E3 - Bienal 45 a 69                   | 1.550.162.536,78 | 7.056.784,50 | -            | -      | -             |
| E6 - Bienal 45 a 69 y trienal 70 a 74 | 1.550.557.180,00 | 7.057.179,48 | 394.643,22   | 394,98 | 999,15        |
| E7 - Bienal 45 a 74                   | 1.552.121.174,17 | 7.057.444,62 | 1.563.994,17 | 265,14 | 5.898,81      |

Los incrementos de coste y AVAC (Δ) y los RCEI se calcularon de forma secuencial entre estrategias no dominadas, ordenadas por coste total creciente. E3 se compara con E6 y E6 con E7, siguiendo la lógica del análisis incremental.

En conjunto, aunque E7 presenta el mayor coste total, también ofrece la mayor ganancia acumulada en salud. Con una RCEI por debajo de los umbrales de disposición a pagar, se posiciona como la estrategia más eficiente en términos absolutos, justificando su implementación.

### Análisis de sensibilidad

Con el propósito de explorar la influencia individual de los parámetros del modelo sobre los resultados del análisis de coste-efectividad, se llevó a cabo un **análisis de sensibilidad determinístico univariante** centrado en la comparación de la Estrategia 7 frente a la Estrategia 6 (cribado bienal entre los 45 y 69 y trienal entre los 70 y 74 años) y la

Estrategia 1 (cribado bienal entre los 50 y 69 años, práctica actual en España). La Estrategia 7 (cribado bienal de 45 a 74 años) fue identificada en los análisis previos como la alternativa más eficiente tanto desde la perspectiva del SNS como desde la perspectiva social.

El estudio se estructuró en torno a tres bloques de parámetros: los costes directos sanitarios, las utilidades asociadas a los distintos estados de salud, y las probabilidades de transición entre estados clínicos. Para todos los parámetros analizados, se aplicó un rango de variación del  $\pm 20\%$  respecto al valor base, lo que constituye una aproximación conservadora, capaz de reflejar incertidumbres plausibles sin alejarse de los datos empíricos disponibles.

En conjunto, los resultados muestran que las utilidades de los estados de salud en edades avanzadas y de detección temprana son determinantes clave en la evaluación económica de estrategias ampliadas de cribado. Aunque las variaciones individuales pueden modificar el valor puntual del RCEI, en ningún caso alteran de forma sustantiva las conclusiones del análisis base, lo que refuerza la robustez de los resultados obtenidos.

Por otro lado, con el objetivo de evaluar la robustez de los resultados del análisis determinista frente a la incertidumbre inherente a los parámetros del modelo, se llevó a cabo un **análisis de sensibilidad probabilístico multivariante**. Esta aproximación permite explorar el impacto conjunto de la incertidumbre en múltiples variables del modelo sobre las estimaciones de coste-efectividad de cada estrategia. Para ello, se asignaron distribuciones de probabilidad a todos los parámetros relevantes del modelo: las transiciones entre estados de salud, las utilidades asociadas a cada estado, y los costes directos del proceso asistencial.

En conjunto, los resultados del análisis de sensibilidad probabilístico reafirman la robustez de las conclusiones obtenidas en el análisis base. La Estrategia 7 mantiene una probabilidad muy elevada de ser la opción más coste-efectiva a lo largo de un amplio rango de valores de disposición a pagar, y demuestra superioridad clara frente a la práctica actual y a las estrategias alternativas. La consistencia de estos hallazgos, tanto en términos probabilísticos como gráficos, proporciona un soporte sólido para su consideración como la estrategia preferente en la planificación del cribado poblacional del cáncer de mama en España.

### **Análisis de impacto presupuestario**

El análisis de impacto presupuestario (AIP) se centró en la evaluación de los costes asociados a la ampliación del programa de cribado a los grupos de edad actualmente no cubiertos por la estrategia vigente: mujeres de 45 a 49 años y de 70 a 74 años. El análisis compara los costes incrementales de implementar las cuatro estrategias clasificadas como no dominadas en el análisis de coste-efectividad (estrategias 2, 3, 6 y 7) frente al status quo (cribado bienal entre los 50 y 69 años). No se han considerado las diferencias en el grupo de edad 50–69 años, ya que se asume que durante el horizonte temporal de cinco años (2025–2029) no se observarán cambios clínicos ni presupuestarios relevantes atribuibles a modificaciones en esta franja etaria.

La Estrategia 7 (Tabla 46), que incluye cribado bienal en toda la franja 45–74 años, se asocia con el mayor impacto presupuestario incremental, alcanzando 534 millones de

euros adicionales respecto al status quo. Esta estrategia representa la opción más intensiva, tanto en términos de cobertura como de frecuencia de cribado, lo que explica su mayor coste agregado.

**Tabla 46. Impacto presupuestario: Estrategia 7 vs. status quo (2025-2029)**

| Año          | Costes status quo (€) | Costes Estrategia 7 (€) | Diferencia en costes (€) |
|--------------|-----------------------|-------------------------|--------------------------|
| 2025         | 51.845.033,46         | 156.219.962,05          | 104.374.928,59           |
| 2026         | 107.294.120,25        | 189.140.423,69          | 81.846.303,44            |
| 2027         | 165.356.570,80        | 293.694.392,55          | 128.337.821,75           |
| 2028         | 223.957.083,85        | 317.824.756,88          | 93.867.673,03            |
| 2029         | 282.724.603,54        | 408.293.386,97          | 125.568.783,43           |
| <b>Total</b> | <b>831.177.411,91</b> | <b>1.365.172.922,14</b> | <b>533.995.510,23</b>    |

Por tanto, el impacto presupuestario del primer año de la ampliación es de 104.374.928,59 € euros y acumulado a 5 años de 533.995.510,23 €.

Según datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) de 1 de enero de 2025, teniendo en cuenta el porcentaje de 0,27 % que suponen las mujeres residentes en las ciudades de Ceuta y Melilla de entre 45-49 años y 70-74 (8.887 mujeres) respecto al total nacional de las mujeres de estos grupos de edad (3.267.359 mujeres), supone un impacto presupuestario para el INGESA el primer año de 281.812,31 € y acumulado a 5 años de 1.441.787,88 €.

El impacto de esta ampliación en la asistencia a mutualistas de MUFACE, ISFAS y MUGEJU adscritos a entidades de seguro, teniendo en cuenta que estos mutualistas suponen el 3,66% es de 3.820.122,39 €.

**Modificación del anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, en relación con la prestación ortoprotésica de implantes quirúrgicos oftalmológicos (OF 0 20 monofocal tórica estándar):**

Para la estimación del impacto presupuestario que supondría la ampliación del rango de astigmatismo corneal de las LIO de cámara posterior monofocales tóricas estándar para la corrección de la afaquia en situaciones especiales, se han utilizado como base los datos aportados por FENIN, pero tomando como referencia los datos de población actualizados según el INE correspondientes a 2025.

Asimismo, se ha utilizado la distribución de astigmatismo corneal antes de la cirugía de cataratas según un estudio de Ferrer-Blasco de 2009, según el cual, hay un 4,33% de astigmatismos entre 3,00 y 5,00 D y un 18,31% de astigmatismos entre 1,50 y 3,00 D.

Además, según datos de Eurostat, se están realizando 1.044 cirugías (ojos) de catarata/100.000 habitantes.

Según estimaciones, el porcentaje de cirugías de catarata que se realizan en el sistema sanitario público es del 60%.

Por otro lado, a partir de licitaciones de compra de LIO de 3 hospitales públicos de 3 comunidades distintas, se estima que el 30% de candidatos a cirugía de catarata se realizan en la práctica clínica con respecto al número potencial de candidatos.

Finalmente, se considera que el coste incremental de una LIO tórica estándar con respecto a una LIO estándar, que es la que actualmente se implanta en las cirugías para la corrección de catarata con astigmatismos de menos de 3,00 D, es de 175 €.

Según esto, el número total de tratamientos con LIO tórica incremental al adoptar el nuevo rango de astigmatismo entre 1,50 y 3,00 D es de 16.904, con un coste incremental de 2.958.224 €.

En la siguiente tabla se muestra el resumen del impacto económico que supondría dicha ampliación, por comunidades autónomas:

| Impacto económico                     |                                 |                                                                               |                                        | ESCENARIO ACTUAL                                                                               |                                                                                         | TRAS APROBACIÓN PROPUESTA                                                                       |                                                                                            |                                                                             |                                                                            |
|---------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Comunidades/<br>Ciudades<br>autónomas | Población<br>INE España<br>2025 | Cirugía de<br>catarata en<br>España 2025<br>(1044 ojos/100<br>mil habitantes) | Cirugía de catarata<br>en el SNS (60%) | Cirugía de<br>catarata<br>potencial con<br>LIO tórica 3,00<br>a 5,00 D<br>(4,33%) en el<br>SNS | Práctica<br>Clínica con LIO<br>tórica 3,00 a<br>5,00 D (30%<br>candidatos) en<br>el SNS | Cirugía de<br>catarata<br>potencial con<br>LIO tórica 1,50<br>a 5,00 D<br>(22,64%) en el<br>SNS | Práctica<br>Clínica con<br>LIO tórica<br>1,50 a 5,00 D<br>(30%<br>candidatos)<br>en el SNS | Tratamientos con<br>LIO tórica<br>incremental al<br>adoptar 1,5 a 5,00<br>D | Coste<br>incremental<br>por cada<br>tratamiento<br>con LIO tórica<br>175 € |
| Andalucía                             | 8.676.713                       | 90.585                                                                        | 54.351                                 | 2.353                                                                                          | 706                                                                                     | 12.305                                                                                          | 3.692                                                                                      | 2.985                                                                       | 522.462                                                                    |
| Aragón                                | 1.364.621                       | 14.247                                                                        | 8.548                                  | 370                                                                                            | 111                                                                                     | 1.935                                                                                           | 581                                                                                        | 470                                                                         | 82.170                                                                     |
| Asturias                              | 1.015.128                       | 10.598                                                                        | 6.359                                  | 275                                                                                            | 83                                                                                      | 1.440                                                                                           | 432                                                                                        | 349                                                                         | 61.125                                                                     |
| Baleares                              | 1.249.844                       | 13.048                                                                        | 7.829                                  | 339                                                                                            | 102                                                                                     | 1.772                                                                                           | 532                                                                                        | 430                                                                         | 75.258                                                                     |
| Canarias                              | 2.258.866                       | 23.583                                                                        | 14.150                                 | 613                                                                                            | 184                                                                                     | 3.203                                                                                           | 961                                                                                        | 777                                                                         | 136.016                                                                    |
| Cantabria                             | 593.623                         | 6.197                                                                         | 3.718                                  | 161                                                                                            | 48                                                                                      | 842                                                                                             | 253                                                                                        | 204                                                                         | 35.745                                                                     |
| Castilla y León                       | 2.401.221                       | 25.069                                                                        | 15.041                                 | 651                                                                                            | 195                                                                                     | 3.405                                                                                           | 1.022                                                                                      | 826                                                                         | 144.588                                                                    |
| Castilla La Mancha                    | 2.126.378                       | 22.199                                                                        | 13.320                                 | 577                                                                                            | 173                                                                                     | 3.016                                                                                           | 905                                                                                        | 732                                                                         | 128.038                                                                    |
| Cataluña                              | 8.124.126                       | 84.816                                                                        | 50.890                                 | 2.204                                                                                          | 661                                                                                     | 11.521                                                                                          | 3.456                                                                                      | 2.795                                                                       | 489.188                                                                    |
| C.Valenciana                          | 5.425.182                       | 56.639                                                                        | 33.983                                 | 1.471                                                                                          | 441                                                                                     | 7.694                                                                                           | 2.308                                                                                      | 1.867                                                                       | 326.673                                                                    |
| Extremadura                           | 1.053.345                       | 10.997                                                                        | 6.598                                  | 286                                                                                            | 86                                                                                      | 1.494                                                                                           | 448                                                                                        | 362                                                                         | 63.426                                                                     |
| Galicia                               | 2.714.741                       | 28.342                                                                        | 17.005                                 | 736                                                                                            | 221                                                                                     | 3.850                                                                                           | 1.155                                                                                      | 934                                                                         | 163.466                                                                    |
| Madrid                                | 7.113.886                       | 74.269                                                                        | 44.561                                 | 1.930                                                                                          | 579                                                                                     | 10.089                                                                                          | 3.027                                                                                      | 2.448                                                                       | 428.357                                                                    |
| Murcia                                | 1.586.989                       | 16.568                                                                        | 9.941                                  | 430                                                                                            | 129                                                                                     | 2.251                                                                                           | 675                                                                                        | 546                                                                         | 95.559                                                                     |
| Navarra                               | 683.854                         | 7.139                                                                         | 4.284                                  | 185                                                                                            | 56                                                                                      | 970                                                                                             | 291                                                                                        | 235                                                                         | 41.178                                                                     |
| País Vasco                            | 2.242.343                       | 23.410                                                                        | 14.046                                 | 608                                                                                            | 182                                                                                     | 3.180                                                                                           | 954                                                                                        | 772                                                                         | 135.021                                                                    |
| La Rioja                              | 326.803                         | 3.412                                                                         | 2.047                                  | 89                                                                                             | 27                                                                                      | 463                                                                                             | 139                                                                                        | 112                                                                         | 19.678                                                                     |
| Ceuta                                 | 83.567                          | 872                                                                           | 523                                    | 23                                                                                             | 7                                                                                       | 119                                                                                             | 36                                                                                         | 29                                                                          | 5.032                                                                      |
| Melilla                               | 87.067                          | 909                                                                           | 545                                    | 24                                                                                             | 7                                                                                       | 123                                                                                             | 37                                                                                         | 30                                                                          | 5.243                                                                      |
| <b>TOTAL ESPAÑA</b>                   | <b>49.128.297</b>               | <b>512.899</b>                                                                | <b>307.740</b>                         | <b>13.325</b>                                                                                  | <b>3.998</b>                                                                            | <b>69.672</b>                                                                                   | <b>20.902</b>                                                                              | <b>16.904</b>                                                               | <b>2.958.224 €</b>                                                         |

El impacto de esta ampliación en la asistencia a mutualistas de MUFACE, ISFAS y MUGEJU adscritos a entidades de seguro, teniendo en cuenta que estos mutualistas suponen el 3,66% de la población general es de 108.271 €.

Esta ampliación se llevaría a cabo en 3 etapas:

- 1ª etapa \_1er semestre de 2027 (4,78%) \_Astigmatismos corneales > 2,00 < 3,00 D  
El número de ojos candidatos en la práctica clínica sería de 4.413, con un coste incremental total de 772.273 €, suponiendo para INGESA 2.682 € y para la asistencia a mutualistas 28.265 €.
- 2ª etapa \_2º semestre de 2027 (7,21%) \_Astigmatismos corneales > 1,50 ≤ 2,00 D  
El número de ojos candidatos en la práctica clínica sería de 6.656, con un coste incremental total de 1.164.872 €, suponiendo para INGESA 4.046 € y para la asistencia a mutualistas 42.634 €.

- 3ª etapa\_1er semestre de 2028 (6,315 %) \_Astigmatismos corneales 1,50 D

El número de ojos candidatos en la práctica clínica sería de 5.830, con un coste incremental total de 1.020.272 €, suponiendo para INGESA 3.544 € y para la asistencia a mutualistas 37.342 €.

No se prevé que sea necesario incrementar la dotación de recursos humanos para realizar esta ampliación dado que la cirugía de catarata en pacientes con astigmatismo de entre 1,50 y 3,00 D se está realizando actualmente en el sistema sanitario público, si bien se está utilizando una LIO monofocal estándar.

**Adición de una aclaración tras el Subgrupo: 12 23 06 Sillas de ruedas de propulsión eléctrica y dirección eléctrica.**

La modificación relativa a los grados de basculación de las sillas de ruedas eléctricas no tiene impacto presupuestario, dado que se limita a incorporar una aclaración destinada a justificar la correcta clasificación de los productos desde el punto de vista asistencial.

**Ampliación de los tipos de productos del Grupo: 04 48 Equipo para el entrenamiento del movimiento, la fuerza y el equilibrio para pacientes lesionados medulares, parálisis cerebral, traumatismos craneoencefálicos, mielomeningocele, distrofias musculares progresivas y enfermedades neurodegenerativas**

Como se ha indicado anteriormente, algunas comunidades trasladaron a la Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación dificultades para financiar algunos bipedestadores y planos inclinables.

Posteriormente se trasladó la propuesta de modificación acordada en el seno del GAOIMF, a los miembros del Comité asesor para la prestación ortoprotésica, para su ratificación y/o aportaciones el pasado 19 de mayo, con el objetivo de cerrar la propuesta de actualización y tenerla preparada para elevarla a la CPAF e incluirla en este proyecto de orden de actualización de cartera.

En cuanto a la modificación referente al grupo 04 48, a continuación, se detallan los pasos seguidos en su cálculo:

**1. CÁLCULO DE LOS IMPORTES MÁXIMOS DE FINANCIACIÓN (IMF) DE LOS NUEVOS TIPOS DE PRODUCTOS**

El cálculo de los IMF se realizó a partir de la información técnica de los productos que existen en el mercado actual. En primer lugar, se estudiaron los productos y sus características técnicas, así como la valoración de las necesidades de los usuarios de estos productos que actualmente no quedaban cubiertas con el catálogo común actual, y se elaboraron las nuevas descripciones de los tipos de productos. Asimismo, se verificó que todos los productos comerciales, independientemente de su distribuidor o fabricante, pudieran clasificarse dentro de alguno de los tipos de productos de la nueva propuesta.

Por otro lado, se recopiló información sobre el importe de estos productos. Las expertas del grupo y el representante de la discapacidad facilitaron los datos recopilados a través de diversas vías o fuentes, y las representantes de la Comunidad de Madrid y la

Comunidad Valenciana, proporcionaron los datos del gasto sanitario de sus respectivos ámbitos. Por su parte, desde la Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación, se recopilaban importes de todos los modelos del mercado tanto de bipedestadores como de planos inclinables, aunque solo fueron usados para establecer comparativas y estudiar la agregación de los datos.

A partir de todo lo anterior, lo primero fue estudiar si los importes recopilados por los expertos del GAOIMF estaban agregados, es decir, si su dispersión era inferior al 20% entre los diversos importes para cada tipo de producto. Salvo en un único caso, en el que dicho dato fue desechado por tener una dispersión superior al 20%, el resto de la información fue considerada para establecer el IMF. Se realizó una media de los mismos, que fue comparada con la media de los importes recopilados por la Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación, resultando en esta comparativa, medias muy similares. De esta forma, se acordó establecer la media de los importes recopilados como IMF, excepto en un caso, en el que, por coherencia con las características técnicas de los productos comparados, se estableció la media de otro tipo de producto.

## 2. OTROS DATOS

El representante de la Comunidad autónoma de Castilla-La Mancha proporcionó el número de productos financiados en 2024 en su respectivo ámbito pertenecientes al Grupo: 04 48 Equipo para el entrenamiento del movimiento, la fuerza y el equilibrio para pacientes lesionados medulares, parálisis cerebral, traumatismos craneoencefálicos, mielomeningocele, distrofias musculares progresivas y enfermedades neurodegenerativas.

La Comunidad de Madrid, facilitó el número de productos financiados dentro de los tipos de productos estudiados, así como el gasto total a lo largo de 2024 y 2025.

## 3. CÁLCULO DEL IMPACTO PRESUPUESTARIO

Gracias a la información detallada por modelo proporcionada por la Comunidad Valenciana, la Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación, pudo estudiar los productos financiados por modelo, estableciendo para cada uno de los mismos tanto el tipo de producto donde son clasificados actualmente según el catálogo común vigente, como el tipo de productos donde serían clasificados con la entrada en vigor del nuevo catálogo común propuesto. Así fueron obtenidos los datos necesarios para poder estimar el gasto presupuestario atribuido a la modificación de esta parte del catálogo común donde se incluyen bipedestadores y planos inclinables, de los diversos ámbitos territoriales estableciéndose una comparativa entre su población y dichos datos.

Hay que señalar que, entre los datos proporcionados de la Comunidad Valenciana se encontraba un modelo de producto (LIFTER), que fue estudiado en profundidad por las expertas del GAOIMF durante los trabajos de modificación de esta parte del catálogo, informando que dicho producto no podía considerarse dentro de las categorías creadas, pues actualmente las necesidades de los pacientes para los que podía ser prescrito ya estaban cubiertas con otro tipo de producto del actual catálogo, por lo que los datos

relativos a este producto fueron eliminados, al no poderse establecer atribución de gasto presupuestario alguno al mencionado producto.

Asimismo, los datos facilitados por la Comunidad de Madrid y Castilla la Mancha fueron fundamentales, pues en el caso de la primera contenían tanto el número de productos financiados dentro de los tipos de productos estudiados, como el gasto total a lo largo de 2024 y 2025; y en el caso de Castilla La Mancha, contenía el número de productos financiados dentro de los tipos de productos de 2025. Con ellos, permitieron establecer una comparativa con la que poder estimar la evolución entre 2024 y 2025, tanto a nivel del número de productos financiados en cada comunidad, INGESA o mutualidades de funcionarios, como a nivel de la cifra del gasto total.

Finalmente, fueron extraídos del Instituto Nacional de Estadística (INE) los datos de la población de 2024 y 2025, y su índice de variación anual, y a partir de los mismos, fueron estimados los datos de la población de todas las comunidades autónomas, INGESA y mutualidades de funcionarios de 2027, lo que permitió extrapolar los datos calculados y estimados de la Comunidad Valenciana, la Comunidad de Madrid y la Comunidad de Castilla La Mancha al resto.

Para la obtención de los mencionados datos, se concretan los siguientes cálculos:

1. Para determinar la **estimación de los productos prescritos en una determinada comunidad autónoma**, se ha realizado el cálculo a partir de la población de esa comunidad. Conociendo la suma de los valores de los productos de las comunidades de Castilla-La Mancha, Madrid y la C. Valenciana en 2025, así como la suma de la población de estas comunidades, se aplica la siguiente igualdad: si un total de 346 productos se corresponden con la población de las tres comunidades autónomas, 14.665.446 habitantes, los productos estimados que le corresponderían a la población conocida de cada una de las comunidades son el valor resultante de multiplicar el resultado de la anterior proporción, por la población de la comunidad que se trate.

Con esta misma proporción se han determinado las estimaciones de los productos dispensados en las mutualidades de funcionarios a partir de los datos de afiliación comunicados por MUFACE, MUGEJU e INGESA a la revista Redacción Médica, de 2024.

2. Para calcular la **estimación del gasto de cada comunidad en 2025**, fue necesario, en primer lugar, establecer una proporción entre los productos dispensados de este grupo del catálogo común (201) y el gasto que produjeron los mismos en la Comunidad Valenciana en 2024 (365.819,51€). Manteniendo la misma proporción, se pudo obtener una estimación del gasto en 2025 en cada comunidad, a partir de los productos dispensados en 2025, igualmente en cada comunidad (cuya estimación se ha explicado en el punto anterior), multiplicando los productos dispensados, por la anterior proporción.

Con esta misma proporción se han determinado también las estimaciones de los productos dispensados en las mutualidades de funcionarios a partir de los datos de afiliación comunicados por MUFACE, MUGEJU e INGESA a la revista Redacción Médica, de 2024.

3. Por otra parte, a partir de la suma del gasto de la Comunidad de Castilla la Mancha, Comunidad Valenciana y Comunidad de Madrid (634.913,97 €), y la suma de su población (14.665.446 habitantes) se consiguió una proporción ( $634.913,97/14.665.446$ ) que multiplicada por la población estimada en cada comunidad autónoma en 2025, permitió conocer igualmente **una estimación del gasto de cada comunidad para 2025**, pero en este caso tomando como base la población en lugar de los productos.

Con esta misma proporción se han determinado las estimaciones de los productos dispensados en las mutualidades de funcionarios a partir de los datos de afiliación comunicados por MUFACE, MUGEJU e INGESA a la revista Redacción Médica, de 2024.

4. Obtenidos los datos del gasto de cada comunidad autónoma a partir de las dos vías explicadas anteriormente, y **con el fin de obtener una estimación más cercana a la realidad, se realizó la media del gasto para cada comunidad autónoma y cada mutualidad de funcionarios en 2025** a partir de los dos datos resultantes en cada comunidad o mutualidad de funcionarios.

5. El **gasto estimado para 2026 y 2027 de acuerdo al catálogo común vigente** se ha obtenido aplicando una proporción entre la media de gasto estimado en 2025 y la población de 2025, y posteriormente multiplicando dicho resultado por la población estimada para 2026 y 2027.

6. Para conocer la estimación del **gasto atribuible a la propuesta del nuevo catálogo**, se considera la proporción, de acuerdo a los datos aportados por la C. Valenciana, entre el gasto total que supondrían los nuevos IMF y el gasto total que suponen los antiguos IMF. Esta proporción se multiplica por el gasto estimado para 2026 y 2027 según proceda, calculado en el punto 5.

7. La **diferencia de gasto atribuible a la propuesta** se obtiene restando el gasto que supondría la nueva propuesta del gasto estimado de acuerdo al catálogo común vigente.

La suma total de la diferencia de gasto para 2027 con el nuevo catálogo común propuesto sería de 781.414,61€, 746.238,61€ correspondientes a las comunidades autónomas y 35.176€ correspondientes a INGESA y mutualidades.

Asimismo, se concluye que las actualizaciones relativas a la prestación ortoprotésica no conllevan gastos de personal.

| Comunidad Autónoma | Población 2025 | Nº Productos financiados en 2025 del Grupo 04 48 (estimados) | Gasto estimado 2025 (calculado a partir de productos) | Gasto estimado 2025 (calculado a partir de población) | Media del Gasto estimado en 2025 (productos - población) Cat. Común Vigente |
|--------------------|----------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Andalucía          | 8.631.862      | 204                                                          | 371.279,50 €                                          | 373.700,86 €                                          | 372.490,18 €                                                                |
| Aragón             | 1.351.591      | 32                                                           | 58.239,92 €                                           | 58.514,69 €                                           | 58.377,31 €                                                                 |
| Asturias           | 1.009.599      | 24                                                           | 43.679,94 €                                           | 43.708,76 €                                           | 43.694,35 €                                                                 |
| Baleares           | 1.231.768      | 29                                                           | 52.779,93 €                                           | 53.327,17 €                                           | 53.053,55 €                                                                 |
| Canarias           | 2.238.754      | 53                                                           | 96.459,87 €                                           | 96.922,81 €                                           | 96.691,34 €                                                                 |
| Cantabria          | 590.851        | 14                                                           | 25.479,97 €                                           | 25.579,83 €                                           | 25.529,90 €                                                                 |
| Castilla y León    | 2.391.682      | 56                                                           | 101.919,86 €                                          | 103.543,55 €                                          | 102.731,71 €                                                                |
| Castilla La Mancha | 2.104.433      | 44                                                           | 80.877,67 €                                           | 80.877,67 €                                           | 81.040,02 €                                                                 |
| Cataluña           | 8.012.231      | 189                                                          | 343.979,54 €                                          | 346.875,05 €                                          | 345.427,30 €                                                                |
| C. Valenciana      | 5.319.285      | 205                                                          | 373.100,90 €                                          | 373.100,90 €                                          | 373.100,90 €                                                                |
| Extremadura        | 1.054.681      | 25                                                           | 45.499,94 €                                           | 45.660,51 €                                           | 45.580,22 €                                                                 |
| Galicia            | 2.705.833      | 64                                                           | 116.479,84 €                                          | 117.144,15 €                                          | 116.812,00 €                                                                |
| C. Madrid          | 7.009.268      | 97                                                           | 180.773,05 €                                          | 180.773,05 €                                          | 180.773,05 €                                                                |
| Murcia             | 1.568.492      | 37                                                           | 67.339,91 €                                           | 67.905,02 €                                           | 67.622,47 €                                                                 |
| Navarra            | 678.333        | 16                                                           | 29.119,96 €                                           | 29.367,20 €                                           | 29.243,58 €                                                                 |
| Pais Vasco         | 2.227.684      | 53                                                           | 96.459,87 €                                           | 96.443,55 €                                           | 96.451,71 €                                                                 |
| La Rioja           | 324.184        | 8                                                            | 14.559,98 €                                           | 14.034,96 €                                           | 14.297,47 €                                                                 |
| Ceuta + Melilla    | 170.634        | 4                                                            | 7.279,99 €                                            | 7.387,29 €                                            | 7.333,64 €                                                                  |
| MUFACE             | 1.500.000      | 35                                                           | 63.699,91 €                                           | 64.939,79 €                                           | 64.319,85 €                                                                 |
| MUGEJU             | 92.270         | 2                                                            | 3.640,00 €                                            | 3.994,66 €                                            | 3.817,33 €                                                                  |
| ISFAS              | 538.773        | 13                                                           | 23.659,97 €                                           | 23.325,20 €                                           | 23.492,59 €                                                                 |

| Comunidad Autónoma | Población 2025 | Media del Gasto estimado en 2025 (productos - población) Cat. Común Vigente | Población Estimada 2027 | Estimación Gasto 2027 Cat. Común Vigente | Estimación Gasto 2027 Cat. Común Propuesto | Diferencia de Gasto 2027 atribuible a Cat. Común Propuesto |
|--------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Andalucía          | 8.631.862      | 372.490,18 €                                                                | 8.833.694               | 381.199,83 €                             | 512.621,16 €                               | 131.421,33 €                                               |
| Aragón             | 1.351.591      | 58.377,31 €                                                                 | 1.389.310               | 60.006,45 €                              | 80.694,10 €                                | 20.687,65 €                                                |
| Asturias           | 1.009.599      | 43.694,35 €                                                                 | 1.033.494               | 44.728,50 €                              | 60.148,96 €                                | 15.420,47 €                                                |
| Baleares           | 1.231.768      | 53.053,55 €                                                                 | 1.272.456               | 54.806,04 €                              | 73.700,81 €                                | 18.894,77 €                                                |
| Canarias           | 2.238.754      | 96.691,34 €                                                                 | 2.299.734               | 99.325,05 €                              | 133.568,06 €                               | 34.243,01 €                                                |
| Cantabria          | 590.851        | 25.529,90 €                                                                 | 604.363                 | 26.113,73 €                              | 35.116,62 €                                | 9.002,89 €                                                 |
| Castilla y León    | 2.391.682      | 102.731,71 €                                                                | 2.444.664               | 105.007,50 €                             | 141.209,58 €                               | 36.202,08 €                                                |
| Castilla La Mancha | 2.104.433      | 81.040,02 €                                                                 | 2.164.849               | 83.366,59 €                              | 112.107,81 €                               | 28.741,22 €                                                |
| Cataluña           | 8.012.231      | 345.427,30 €                                                                | 8.271.110               | 356.588,20 €                             | 479.524,50 €                               | 122.936,30 €                                               |
| C. Valenciana      | 5.319.285      | 373.100,90 €                                                                | 5.523.336               | 387.413,25 €                             | 520.976,70 €                               | 133.563,45 €                                               |
| Extremadura        | 1.054.681      | 45.580,22 €                                                                 | 1.072.402               | 46.346,09 €                              | 62.324,23 €                                | 15.978,14 €                                                |
| Galicia            | 2.705.833      | 116.812,00 €                                                                | 2.763.857               | 119.316,90 €                             | 160.452,25 €                               | 41.135,35 €                                                |
| C. Madrid          | 7.009.268      | 180.773,05 €                                                                | 7.242.592               | 186.790,61 €                             | 251.187,99 €                               | 64.397,38 €                                                |
| Murcia             | 1.568.492      | 67.622,47 €                                                                 | 1.615.701               | 69.657,80 €                              | 93.672,82 €                                | 24.015,02 €                                                |
| Navarra            | 678.333        | 29.243,58 €                                                                 | 696.226                 | 30.014,98 €                              | 40.362,86 €                                | 10.347,88 €                                                |
| Pais Vasco         | 2.227.684      | 96.451,71 €                                                                 | 2.289.680               | 99.135,94 €                              | 133.313,76 €                               | 34.177,82 €                                                |
| La Rioja           | 324.184        | 14.297,47 €                                                                 | 333.701                 | 14.717,20 €                              | 19.791,06 €                                | 5.073,86 €                                                 |
| Ceuta + Melilla    | 2.926.197      | 7.333,64 €                                                                  | 174.236                 | 7.488,45 €                               | 10.070,15 €                                | 2.581,70 €                                                 |
| MUFACE             | 1.500.000      | 64.319,85 €                                                                 | 1.547.688               | 66.364,71 €                              | 89.244,41 €                                | 22.879,70 €                                                |
| MUGEJU             | 92.270         | 3.817,33 €                                                                  | 95.203                  | 3.938,67 €                               | 5.296,56 €                                 | 1.357,88 €                                                 |
| ISFAS              | 538.773        | 23.492,59 €                                                                 | 555.901                 | 24.239,43 €                              | 32.596,15 €                                | 8.356,72 €                                                 |

\*Todos los importes son calculados sobre los Importes Máximos de Financiación, por lo que contienen el 10% de impuestos.

## **Modificación del anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre.**

La modificación del anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, dónde se propone actualizar la descripción de MPEN y MPAA para adecuar la composición de estos módulos incluidos en la Oferta de productos dietéticos del SNS no supone ningún impacto económico o presupuestario. Tampoco implica contratación alguna de personal.

### **Impacto presupuestario total**

Por lo tanto, el total del impacto presupuestario sería **108.114.567,20€**, de los cuales 294.669,01€ pertenecen a INGESA y 3.960.987,69€ a las mutualidades MUFACE, MUGEJU e ISFAS.

\*Ya incluido en el total

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Estimación del impacto Presupuestario total de todas las modificaciones del proyecto de orden | Estimación del impacto Presupuestario solo INGESA, calculado con todas las modificaciones de la orden propuestas* | Estimación del impacto Presupuestario, solo mutualidades, calculado con todas las modificaciones de la orden propuestas (MUFACE, MUGEJU e ISFAS)* |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Impacto presupuestario por la modificación de la denominación "Programa de cribado prenatal de enfermedades infecciosas" por "Programa de cribado prenatal de enfermedades transmisibles"                                                                                                                                                             | - €                                                                                           | - €                                                                                                               | - €                                                                                                                                               |
| Impacto presupuestario por la ampliación del cribado poblacional de cáncer de mama (CCM) desde los 45 hasta los 74 años de edad                                                                                                                                                                                                                       | 104.374.928,59 €                                                                              | 281.812,31 €                                                                                                      | 3.820.122,39 €                                                                                                                                    |
| Impacto presupuestario por la ampliación del rango de astigmatismo corneal de las LIO de cámara posterior monofocales tóricas estándar para la corrección de la afaquia en situaciones especiales                                                                                                                                                     | 2.958.224,00 €                                                                                | 10.275,00 €                                                                                                       | 108.271,00 €                                                                                                                                      |
| Impacto presupuestario por la ampliación del Grupo: 04 48 Equipo para el entrenamiento del movimiento, la fuerza y el equilibrio para pacientes lesionados medulares, parálisis cerebral, traumatismos craneoencefálicos, mielomeningocele, distrofias musculares progresivas y enfermedades neurodegenerativas (bipedestadores y planos inclinables) | 781.414,61 €                                                                                  | 2.581,70 €                                                                                                        | 32.594,30 €                                                                                                                                       |
| Impacto presupuestario por la modificación del anexo II del Real Decreto 1205/2010, donde se actualiza la descripción de MPEN y MPAA, para adecuar la composición de estos módulos incluidos en la Oferta de productos dietéticos del SNS                                                                                                             | - €                                                                                           | - €                                                                                                               | - €                                                                                                                                               |
| <b>Total</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>108.114.567,20 €</b>                                                                       | <b>294.669,01 €</b>                                                                                               | <b>3.960.987,69 €</b>                                                                                                                             |

\*Ya incluido en el total

Este cuadro incluye la suma de la estimación del gasto de cada una de las partes que se modifican en este proyecto de orden.

### **3) ANÁLISIS DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS:**

A efectos de la presente memoria, se consideran cargas administrativas todas aquellas tareas de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas y los ciudadanos para cumplir con las obligaciones derivadas del proyecto de orden.

La entrada en vigor de esta orden no implicará ninguna tarea de naturaleza administrativa que deban llevar a cabo los/as ciudadanos/as y/o las empresas para cumplir con las obligaciones derivadas de la norma, por lo que, se considera que el proyecto de orden no tiene efecto sobre las cargas administrativas.

#### **4) IMPACTO ECONÓMICO EN LAS PYMES:**

No se detecta impacto económico alguno en las PYMES, atribuible a las modificaciones incluidas en este proyecto de orden.

#### **5) IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO:**

De conformidad con lo establecido en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y el artículo 2.1.f) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, la norma tiene un impacto de género positivo, ya que se amplía el cribado poblacional de cáncer de mama que es un programa de salud que mejora la salud de las mujeres.

Además, la actualización de los implantes quirúrgicos oftalmológicos tiene un impacto de género positivo en tanto que contribuye a mejorar la atención sanitaria dirigida a mujeres. La catarata es una patología estrechamente vinculada al proceso de envejecimiento, cuya incidencia aumenta de forma progresiva en los grupos de mayor edad, en los que la prevalencia femenina supera la masculina.

Por otra parte, no hay impacto por razón de género atribuible a las modificaciones del catálogo de prestación ortoprotésica suplementaria ni a las modificaciones en la composición de los módulos proteicos o de aminoácidos.

#### **6) IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA:**

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.1.f) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, y en atención a lo dispuesto en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en la redacción dada por la Ley 26/2015, de 28 de julio, la norma tiene un impacto positivo en la infancia y en la adolescencia en relación con el catálogo de prestación ortoprotésica, ya que se añade una concreción para considerar en las sillas de ruedas eléctricas infantiles que disponen de basculación, que esta sea de al menos 30°, pues con esta basculación se modifica la distribución de cargas y de los apoyos, y únicamente a partir de los 45° existe una basculación más efectiva para las necesidades de los pacientes, de forma que se asegure que los productos que se dispensen cubran las necesidades de los usuarios para los que van dirigidos.

Asimismo, dentro del grupo 04 48 se incorporan nuevos bipedestadores con abducción, que reducen el riesgo de luxación de cadera durante el posicionamiento en bipedestación en niños que no han adquirido esta capacidad, permitiendo obtener los beneficios de dicha bipedestación como son: mejora de la función digestiva y del drenaje vesical, correcto desarrollo acetabular, promoción de la osificación y de la densidad ósea, ayuda y mejora de la capacidad respiratoria y circulatoria, entre otros efectos.

#### **7) IMPACTO EN LA FAMILIA:**

Las actualizaciones relativas a la modificación del catálogo común tienen un impacto positivo sobre las familias, ya que la concreción en los tipos de productos del subgrupo 12 23 06, reforzará la seguridad en el proceso administrativo de acceso a la prestación, de

manera que se garantice que el paciente reciba correctamente el producto prescrito por el profesional sanitario.

Por otro lado, la ampliación y mejora en la clasificación de determinados tipos de productos, incluidos algunos de uso pediátrico, puede favorecer la autonomía personal y reducir la carga de cuidados en el entorno familiar. Todo ello redunda en una mejor atención a las situaciones de dependencia y en una mayor seguridad y calidad de vida para las familias afectadas.

La modificación relativa a los productos ortoprotésicos incluidos en el grupo 04 48 tiene un impacto positivo sobre las familias, en la medida en que mejora el acceso efectivo a esta prestación en condiciones de mayor equidad. Hasta ahora, la insuficiente adecuación de la clasificación de determinados productos dentro del catálogo común podía dificultar su financiación y, en consecuencia, comprometer el acceso a la prestación, especialmente en el caso de familias con recursos económicos más limitados. La nueva regulación contribuye a corregir esta situación, facilitando una respuesta más ajustada a las necesidades reales de los pacientes y reforzando la igualdad en el acceso entre toda la población.

Por tanto, de acuerdo a la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas”, el impacto sobre la familia es positivo.

## **OTROS IMPACTOS:**

### **A) IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO**

De conformidad con lo establecido en el artículo 26.3.h) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y el artículo 2.1.g) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, no se detecta impacto por razón del cambio climático atribuible a la modificación de los Anexos I y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, ni a la modificación del anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre.

### **B) IMPACTO POR RAZONES SOCIALES O MEDIOAMBIENTALES**

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.1.g) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, se puede afirmar que, a nivel social, la revisión de la clasificación de determinados tipos de productos y la ampliación de tipos en algunas categorías permiten una atención más ajustada a las necesidades clínicas de personas con importantes limitaciones funcionales. Ello favorece su autonomía personal, seguridad y calidad de vida.

La modificación de los Anexos I y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre y la modificación del anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, no tienen impacto medioambiental.

**C) IMPACTO EN MATERIA DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES, NO DISCRIMINACIÓN Y ACCESIBILIDAD UNIVERSAL DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD**

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.1.g) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo y en atención a lo dispuesto en la disposición adicional quinta de la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, se puede afirmar que este proyecto de norma tiene un impacto positivo en relación con la igualdad de oportunidades, la no discriminación y la accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

La norma tiene un impacto positivo sobre las personas con discapacidad ya que mejora la adecuación y precisión de la prestación ortoprotésica para personas con limitaciones funcionales graves, favoreciendo una respuesta más ajustada a sus necesidades clínicas y funcionales. La ampliación del rango de astigmatismo corneal para la corrección de la afaquia en casos especiales, la modificación de la clasificación de determinadas sillas de ruedas eléctricas y la ampliación de categorías y tipos de productos en aparatos de bipedestación y planos inclinables contribuyen a reforzar la igualdad efectiva en el acceso a estas prestaciones en todo el territorio. Asimismo, la medida favorece la autonomía personal, la participación social y la mejora de la calidad de vida de las personas con discapacidad, en condiciones más homogéneas y equitativas dentro del Sistema Nacional de Salud.

También se promueve el acceso equitativo a dispositivos de calidad para personas con discapacidad, promoviendo la inclusión social.

**D) IMPACTO POR RAZÓN DEL DESARROLLO O USO DE MEDIOS Y SERVICIOS DE LA ADMINISTRACIÓN DIGITAL:**

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.1.g) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, no se detecta impacto por razón del desarrollo o uso de medios y servicios de la administración digital, en lo que a la modificación de los Anexos I y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre y a la modificación del anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, se refiere.

**E) IMPACTO POR RAZÓN DE SALUD**

Este proyecto supondrá un impacto positivo en la salud, a tenor de su naturaleza y de su contenido, al contribuir a una mejora significativa en el catálogo de prestación ortoprotésica, contribuyendo a que los productos dispensados cubran necesidades funcionales anteriormente no cubiertas en el caso de los productos incluidos en el subgrupo Grupo: 04 48 Equipo para el entrenamiento del movimiento, la fuerza y el equilibrio para pacientes lesionados medulares, parálisis cerebral, traumatismos craneoencefálicos, mielomeningocele, distrofias musculares progresivas y enfermedades neurodegenerativas.

## **F) IMPACTO EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS**

No hay impacto en materia de protección de datos.

## **G) OTROS IMPACTOS**

La ampliación del rango de astigmatismo corneal de las LIO de cámara posterior monofocales tóricas estándar para la corrección de la afaquia en casos especiales, teniendo en cuenta que la cirugía de la catarata se realiza en su mayoría en personas mayores de 65 años, es especialmente relevante dado que el astigmatismo corneal de más de 1,50 D es discapacitante para las personas. El hecho de que esta afección pueda tratarse en el SNS permite: mejorar la calidad de vida de este grupo de edad, favorecer un envejecimiento activo, evitar o retrasar demencias u otras enfermedades degenerativas que provocan gran dependencia en las personas de edad avanzada, disminuir el riesgo de caídas debido al astigmatismo no corregido, y en particular el astigmatismo postquirúrgico y cumplir con los objetivos de Envejecimiento Activo marcados por la Organización Mundial de la Salud.

La norma permitirá una mayor concreción en cada categoría de tipos de los productos del subgrupo 12 23 06 Sillas de ruedas de propulsión eléctrica y dirección eléctrica para personas con limitaciones funcionales graves del aparato locomotor por enfermedad, malformación o accidente, de forma que se facilite a las empresas la clasificación de sus productos, lo que se traduce en una prescripción más adecuada y el acceso a los productos que mejor se adapten a las necesidades de los pacientes.

La concreción y clarificación de los tipos de productos del catálogo común propician una mayor transparencia en la gestión pública y una mayor racionalización, sin comprometer la calidad asistencial.

Además, favorecerá la equidad, ya que permitirá a todos los usuarios del SNS acceder a una prestación más moderna y con nuevas funcionalidades antes no cubiertas, independientemente del nivel socioeconómico.

## **VII. EVALUACIÓN *EX POST*.**

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.1.j) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, aun cuando este proyecto normativo no ha de ser incluido en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para el año 2027, se realizará una evaluación *ex post* con el fin de valorar los resultados reales derivados de su aplicación y comprobar si se han alcanzado los objetivos que justificaron su aprobación.

Dicha evaluación podrá realizarse, en el caso de la prestación ortoprotésica, a partir de la información disponible sobre la clasificación, financiación y dispensación de los productos afectados, así como de las incidencias o dificultades de aplicación que, en su caso, sean trasladadas por los responsables de la prestación ortoprotésica y por los sectores afectados.

Los resultados de la evaluación permitirán valorar si los objetivos perseguidos por la norma han sido alcanzados y, en su caso, identificar posibles necesidades de adaptación o mejora de la prestación ortoprotésica.

En relación con la modificación del anexo II del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, se llevará a cabo una evaluación ex post mediante el análisis continuado de la información contenida en el Nomenclátor, con la finalidad de verificar la adecuación de la composición de los módulos de proteína entera y de aminoácidos a las descripciones establecidas en la presente orden. Asimismo, dicho análisis permitirá valorar el grado de cumplimiento por parte de las empresas comercializadoras de estos productos dentro del plazo previsto para su adaptación, así como reforzar los mecanismos de trazabilidad, seguimiento y control de la prestación.

En cuanto al seguimiento del programa de cribado de cáncer, en 2025 se ha aprobado por la CSP del CISNS el “Documento de consenso del Sistema de información del programa poblacional de cribado de cáncer del SNS (2025)” ([https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/cribado/cribadoCancer/docs/documento\\_ConsensoSICC\\_2025.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/cribado/cribadoCancer/docs/documento_ConsensoSICC_2025.pdf)), en el que se establecen los indicadores de evaluación de este programa, y a partir de los cuales se encuentra en desarrollo el sistema de información que permitirá en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación del mismo.

Respecto a la modificación de la denominación del programa de cribado prenatal de enfermedades infecciosas por la de programa de cribado prenatal de enfermedades transmisibles, no procede realizar una evaluación ex post, dado que se trata de una modificación de carácter exclusivamente terminológico que no introduce cambios en el contenido, alcance, objetivos o efectos del programa.

## **ANEXO I**

El proyecto de orden se ha sometido a consulta pública previa desde el 9 al 24 de abril, en coherencia con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. Se han valorado los siguientes comentarios y observaciones realizados durante dicho periodo:

- Las observaciones relativas a modificaciones de apartados de los anexos del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre que no son objeto de esta norma, se tratarán en el marco de la CPAF y de los Comités de ella dependientes de acuerdo con el procedimiento de actualización establecido.
- Con respecto a la inclusión de nuevos tipos de productos dentro del catálogo de prestación ortoprotésica, se podrá seguir el procedimiento de actualización del contenido de la cartera común de servicios del SNS que se regula por la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

- Sobre la revisión de los criterios de financiación de los productos ortoprotésicos, una vez se ponga en marcha la Oferta de todos los apartados del catálogo común de prestación ortoprotésica y se cuente con información sobre los importes de los productos, se podrá iniciar la revisión global de los importes máximos de financiación establecidos en las normas de actualización del catálogo, ya que será el momento en el que se comenzará a tener información sobre la adecuación de estos. Igualmente se recuerda que los responsables de la prestación ortoprotésica deberán garantizar el acceso a al menos un producto en su catálogo para cada tipo de producto, dentro de sus respectivos ámbitos.
- En relación a la valoración del plazo de renovación de procesadores externos de implantes cocleares, cabe destacar que la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, establece que, en el catálogo común se recoge para cada tipo de producto su vida media, que es el tiempo medio de duración en condiciones normales de uso, con la finalidad de garantizar una calidad de los productos que se financien por el SNS. No ha de confundirse con el periodo de renovación, que será establecido por los responsables de prestación ortoprotésica en cada ámbito para todos los productos, excepto para los que sean de uso temporal que no requieren renovación.
- Respecto a la solicitud de garantizar las reparaciones de los productos, en la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, se establece como requisito para formar parte de la Oferta de productos ortoprotésicos, que las empresas dispongan de los recambios necesarios durante la vida de media de los productos; por lo que esto no será problema cuando se ponga en marcha la Oferta de este apartado. También han de cumplir los requisitos de la normativa de productos sanitarios, el Real Decreto 192/2003, de 21 de marzo, en la que se establece que las empresas deben garantizar un adecuado servicio técnico de sus productos (reparaciones y repuestos) durante la vida media útil del producto.
- En relación a la solicitud de clarificar que la dispensación de los productos “de ajuste básico” de la prestación ortoprotésica, también se puede realizar en oficinas de farmacia, no se considera necesaria puesto que en la normativa de productos sanitarios, se establece que para los productos que precisen adaptación individualizada se requerirán los medios necesarios y un profesional con la titulación requerida por la normativa, junto con la correspondiente autorización de la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma, limitando, por tanto, la dispensación de estos productos a los establecimientos de ortopedia. Sin embargo, aquellos productos ortoprotésicos que precisen un ajuste básico no precisarían de los requisitos mencionados anteriormente, por lo que, se entiende que también podrían dispensarse en oficinas de farmacia.
- Con respecto a la participación de los fisioterapeutas en la prescripción ortoprotésica, se indica que el Anexo I de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, establece que, en el caso de las prótesis externas, la indicación de un tipo de producto deberá ser realizada por un médico especialista en la materia correspondiente a la clínica que justifique la prescripción. No obstante, también recoge a continuación que los responsables de prestación ortoprotésica podrán establecer en sus respectivos catálogos, los tipos de productos que solo podrán ser indicados en su ámbito por

determinados especialistas o por las unidades clínicas que designen al efecto, que podrían incluir fisioterapeutas.

## **ANEXO II**