A person with a prosthetic leg is captured in mid-stride, running on a rocky trail. The person is wearing a blue and white athletic shirt and dark shorts with a red stripe. The background features a scenic view of a lake and mountains under a clear blue sky. A yellow text box is overlaid on the left side of the image.

# La práctica ortoprotésica en España, una aliada del Sistema Nacional de Salud

**Noviembre 2023**



# Índice

<b>Preámbulo</b>	<b>5</b>
<b>Prólogo</b>	<b>7</b>
<b>1. Introducción</b>	<b>9</b>
1.1. La práctica ortoprotésica.....	9
1.2. La práctica ortoprotésica en España.....	9
1.3. Dimensión del sector en España.....	10
<b>2. Modelos de provisión y financiación</b>	<b>15</b>
2.1. El sistema sanitario en España .....	15
2.2. El sistema de prestación ortoprotésica en España .....	17
2.3. Legislación del sistema de prestación ortoprotésica .....	18
2.4. Acceso del paciente a la prestación ortoprotésica .....	20
<b>3. Productos financiados</b>	<b>23</b>
<b>4. Análisis de casos de uso</b>	<b>27</b>
4.1. Ortesis plantares.....	27
4.2. Ortesis craneales .....	31
4.3. Sillas de bipedestación electrónicas.....	36
4.4. Asientos posturales parálisis cerebral .....	41
4.5. Rodillas electrónicas .....	44
4.6. Ortesis de tronco o corsés correctores escoliosis.....	50
4.7. Control de patrones para prótesis mioeléctricas miembro superior .....	53
4.8. Pies protésicos dinámicos de carbono .....	54
<b>5. Coste-efectividad global basada en los productos analizados</b>	<b>57</b>
<b>6. Situación de los productos analizados en Europa</b>	<b>59</b>
<b>7. Conclusiones</b>	<b>64</b>
<b>Anexos</b>	<b>67</b>
Índice de tablas y figuras.....	67
Referencias .....	70



# Preámbulo

La Federación Española de Ortesistas y Protesistas a la que represento, cree en la necesidad de defender la importancia de la actividad de la Ortopedia, así como su relevancia para la sociedad, ya que no cabe duda de que la aplicación de las técnicas que la misma utiliza, mejora la calidad de vida de los ciudadanos, su salud y favorece la autonomía y la inclusión de los pacientes.

El estudio que ahora les presentamos nace con la idea de facilitar a todos los públicos un instrumento de comprensión tanto del propio sector ortoprotésico como de la finalidad de sus tratamientos, así como de su función dentro del Sistema Nacional de Salud, y la relación coste-eficiencia de aquellos servicios, todo ello con el objetivo de demostrar que la ortopedia es más una inversión que un gasto para el sistema.

Además, el estudio tiene como objetivo obtener la mayor información sobre nuestro sector, con datos sólidos sobre la ortopedia y sus productos, su financiación pública y una comparativa internacional que ayude a entender la situación de la Ortopedia en España para trabajar en aras de mejorar y ofrecer el mejor servicio a la sociedad.

Con esos ambiciosos objetivos nace el trabajo que ahora se presenta y que ciertamente esperamos poder cumplir con la puesta en práctica de las conclusiones y recomendaciones que se obtienen.

*Pablo Pérez, Presidente FEDOP*



# Prólogo

El Sistema Nacional de Salud (SNS) es el conjunto coordinado de los servicios de salud de la Administración del Estado (entre ellos los de las mutualidades de funcionarios: MUFACE, MUGEJU e ISFAS) y los servicios de salud de las comunidades autónomas que integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que, de acuerdo con la ley, son responsabilidad de los poderes públicos.

Podríamos afirmar que el ciudadano está perfectamente familiarizado con un sistema que brinda cobertura universal y gratuita de las distintas prestaciones a través de su red de establecimientos sanitarios. Por ello estamos acostumbrados a acudir a nuestro centro de atención primaria cuando tenemos amigdalitis con febrícula y necesitamos de un antibiótico, que será dispensado mediante receta electrónica en nuestra farmacia de confianza bajo la cobertura ofrecida por la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Igualmente tenemos claro que una urgencia o un tratamiento para una patología aguda serán atendidos en uno de los hospitales distribuidos a lo largo de todo el territorio español.

Pero, ¿qué pasaría si en lugar de un tratamiento farmacológico necesitáramos de un tratamiento ortoprotésico, entendido éste como la utilización de productos sanitarios, cuya finalidad es sustituir total o parcialmente una estructura corporal o bien modificar, corregir o facilitar su función?

La respuesta es fácil, a este mismo ciudadano, a priori familiarizado con las prestaciones de su sistema de salud, se le generarían numerosas dudas: ¿Quién debe prescribirme la prótesis u ortesis? ¿Están cubiertas por el Sistema Nacional de Salud? ¿Puedo optar a una prótesis u ortesis para mejorar mi calidad de vida? ¿Quién controla los ajustes de mi prótesis? ¿Por qué hay diferencias de cobertura entre territorios? Y podríamos continuar con preguntas específicas para cada una de las patologías a las que la prestación ortoprotésica da respuesta.

Es, ciertamente, una prestación fundamental de nuestro sistema de salud de cobertura pública, de la que actualmente se benefician más de 4 millones de pacientes. Pero, de la misma manera, es una gran desconocida para la población en general y, a pesar de la aceleración en la producción de innovación, no cuenta con la modernización de la que se ha dotado, por ejemplo, a la prestación farmacéutica desde el Sistema Nacional de Salud. Tanto es así, que en el último Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2020 - 2021 esta prestación directamente no está recogida.

Es necesario ofrecer una visión clara de cómo funciona la prestación ortoprotésica en España, y así lo hace este informe, que recoge desde la configuración de los catálogos hasta los circuitos que debe seguir el paciente para obtener la prestación. De la misma forma, es importante establecer un marco comparativo internacional para detectar ámbitos de mejora y poder incorporarlos a nuestro modelo.

Igualmente, no hay que olvidar los beneficios que la prestación ortoprotésica aporta al Sistema Nacional de Salud, tanto en el ámbito asistencial, a través de un mejor servicio sanitario y mejora de la calidad de vida de los pacientes, como en el económico, dado que (como se demuestra en este estudio a través de distintos análisis de coste-eficiencia) contribuye a la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario gracias a los buenos resultados en la salud de los pacientes y el consecuente mejor uso de los recursos sanitarios, siempre limitados.



# 1 Introducción

## 1.1. La práctica ortoprotésica

La prestación ortoprotésica consiste en la utilización de productos sanitarios cuya finalidad es sustituir total o parcialmente una estructura corporal, o bien modificar, corregir o facilitar su función, comprendiendo los elementos precisos para mejorar la calidad de vida y la autonomía del usuario.

Esta prestación se facilitará por los establecimientos autorizados o dará lugar a ayudas económicas, en los casos y de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan por parte de las administraciones sanitarias competentes.

Comprende el uso de prótesis, ortesis y ayudas para la vida diaria, convenientemente adaptadas a la realidad de cada paciente por parte del técnico ortoprotésico. El rol de educador del paciente que juega dicho técnico es uno de los aspectos claves para una correcta atención sanitaria y para solucionar satisfactoriamente las demandas que plantee el paciente.

La ortoprotésica aporta soluciones, no solo para aquellos que se ven afectados por una patología o discapacidad, sino también para aquellos que practican deporte, tienen a su cargo a una persona mayor dependiente o requieren de algún producto que mejora su calidad de vida.

A continuación, definiremos los términos ortesis y prótesis para aclarar los conceptos:

*Ortesis:* dispositivo externo aplicado al cuerpo humano para modificar los aspectos funcionales o estructurales del sistema neuromusculoesquelético.

*Prótesis:* dispositivo externo no invasivo que reemplaza o provee una parte del cuerpo que falta por diversas causas.

## 1.2. La práctica ortoprotésica en España

En el año 1986, mediante la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se estableció un sistema público, que se previó descentralizado, de prestaciones sanitarias financiadas, incluyendo la ortoprotésica, siendo el Ministerio de Sanidad quien fija los productos objeto de financiación y su importe. Para el usuario se trata de un sistema de reintegro de gastos, por lo que, al solicitar a su servicio de salud la aprobación de la prestación ortoprotésica prescrita, se aporta la factura del producto adquirido al órgano tramitador correspondiente, recibiendo finalmente la financiación que corresponda.

Es en el año 1992 cuando se elabora el primer catálogo de prestaciones ortoprotésicas, confeccionado por el Ministerio de Sanidad con la colaboración de la Federación Española de Ortesistas y Protesistas (FEDOP), que seguirá vigente hasta 2019 en una gran parte de las comunidades autónomas y mutuas de funcionarios, habiendo otras que publicaron sus propios catálogos en razón de sus competencias de salud descentralizadas, coexistiendo distintos catálogos y diferentes procedimientos en su aplicación. Algunas comunidades autónomas establecerán un sistema de concierto con los establecimientos de ortopedia para el pago de los servicios que hayan dispensado, evitando al paciente abonar el producto recibido.

La prestación ortoprotésica en España queda definida por 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; siendo la última actualización la Orden SND/44/2022, de 27 de enero, por la que se actualiza el catálogo común de prótesis externas de miembro superior e inferior, junto con algunos otros productos. Podemos decir, por tanto, que el modelo de prestación español consiste en un modelo de "catálogo" en el que se recogen los productos que pueden ser prescritos y reembolsados, para lo que se establecen los Importes Máximos de Financiación de cada tipo de producto.

Con el paso de los años la práctica ortoprotésica ha ido evolucionando, se han desarrollado nuevas técnicas y dispositivos para asegurar el bienestar de los pacientes, así como el estilo de fabricación y material usado en las prótesis, ortesis y ayudas para la vida diaria. Se ha pasado de dispositivos elaborados con materiales tradicionales como el cuero, la madera, el acero o el aluminio, a dispositivos de fibra de carbono, composites y siliconas, entre muchos otros materiales.

Pero el avance más importante va más allá de las diferencias en el material usado, y estriba en el desarrollo de la ciencia y en los nuevos conocimientos adquiridos respecto a nuevos diseños por parte de los profesionales ortoprotésicos, conseguido gracias a una importante inversión en formación continua por parte de estos.

### 1.3. Dimensión del sector en España

Según la OCDE, en España hay cerca de 100 empresas fabricantes y distribuidoras de productos ortoprotésicos, y aproximadamente 2.300 establecimientos autorizados para dispensar productos ortoprotésicos.

La prestación ortoprotésica cubre las necesidades de un importante número de personas afectadas por una discapacidad o necesitadas de corrección de una deficiencia o deformación que residen en España, como hemos comentado anteriormente.

En España hay aproximadamente un total de 4 millones de pacientes crónicos que requieren de servicios de ortoprotésica, usuarios que dependen de una prótesis, una silla de ruedas o de una ayuda técnica para mantener su autonomía.

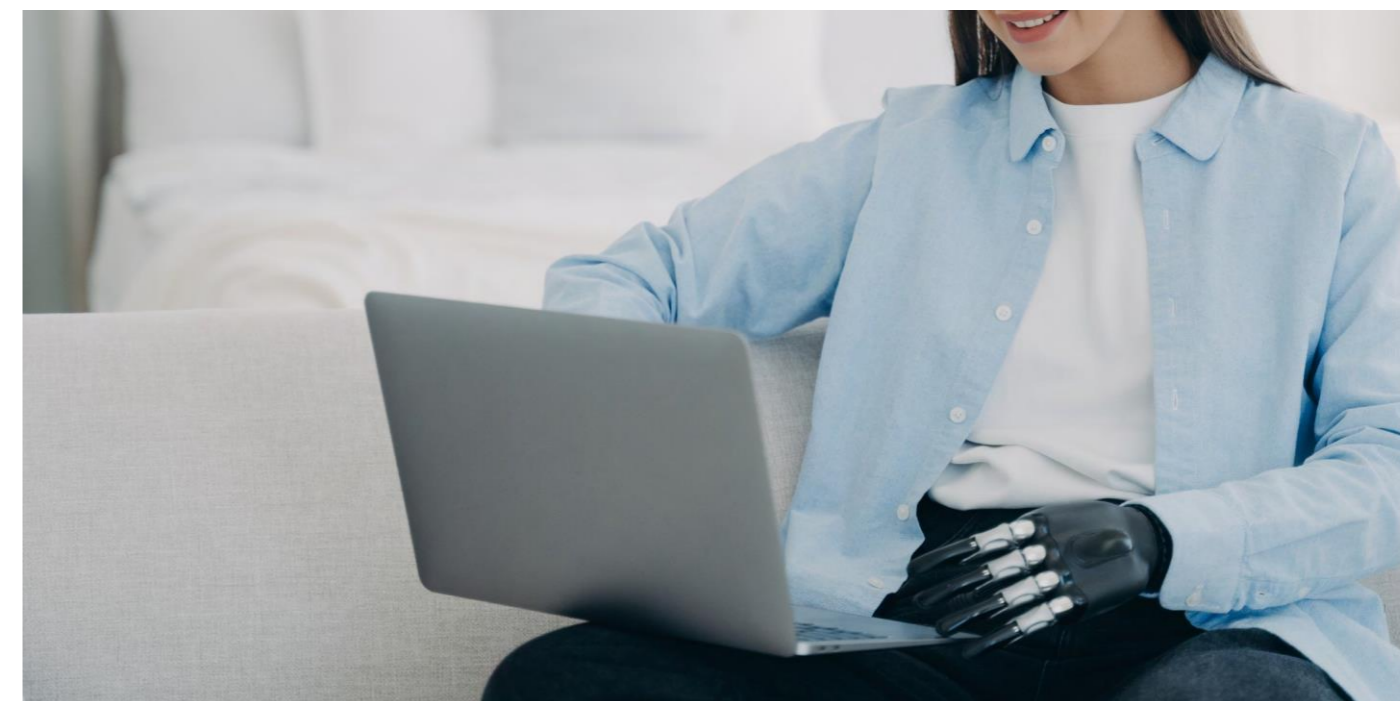
En 2019 había en España 3.257.058 personas con algún grado de discapacidad reconocido igual o superior al 33%, lo que representa un 6,9% de la población española.

Estas 3.257.058 personas con un grado de discapacidad reconocido se clasifican según la tabla 1.

**Tabla 1** | Personas con discapacidad por grado de discapacidad reconocido y sexo

Grado de discapacidad	Número de personas			Tasas por 1000 habitantes		
	Hombres	Mujeres	Ambos sexos	Hombres	Mujeres	Ambos sexos
De 33% a 44%	728.830	607.517	1.336.347	31,34	25,11	28,16
De 45% a 63%	282.181	301.441	583.622	12,13	12,46	12,30
De 64% a 74%	382.351	418.209	800.560	16,44	17,28	16,87
75% o más	243.715	292.814	536.529	10,48	12,10	11,31
<b>Total</b>	<b>1.637.077</b>	<b>1.619.981</b>	<b>3.257.058</b>	<b>70,39</b>	<b>66,95</b>	<b>68,64</b>

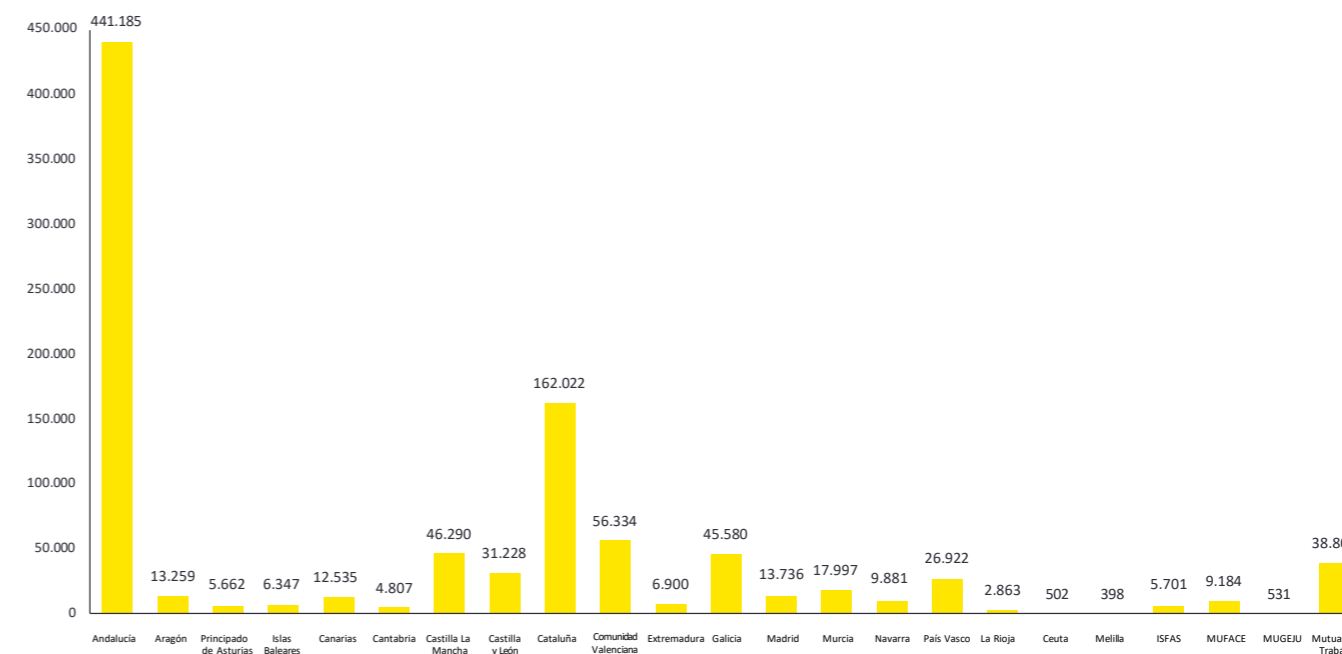
Fuente: Base Estatal de datos de personas con valoración del grado de discapacidad a 3 de diciembre de 2019



#### 1.3.1. Distribución de pacientes por responsables de prestación

Como podemos observar en la figura 1, la Comunidad Autónoma con más pacientes que son beneficiarios de la prestación ortoprotésica es Andalucía, seguida por Cataluña y la Comunidad Valenciana.

**Figura 1** | Distribución de beneficiarios de la prestación ortoprotésica por responsable de prestación

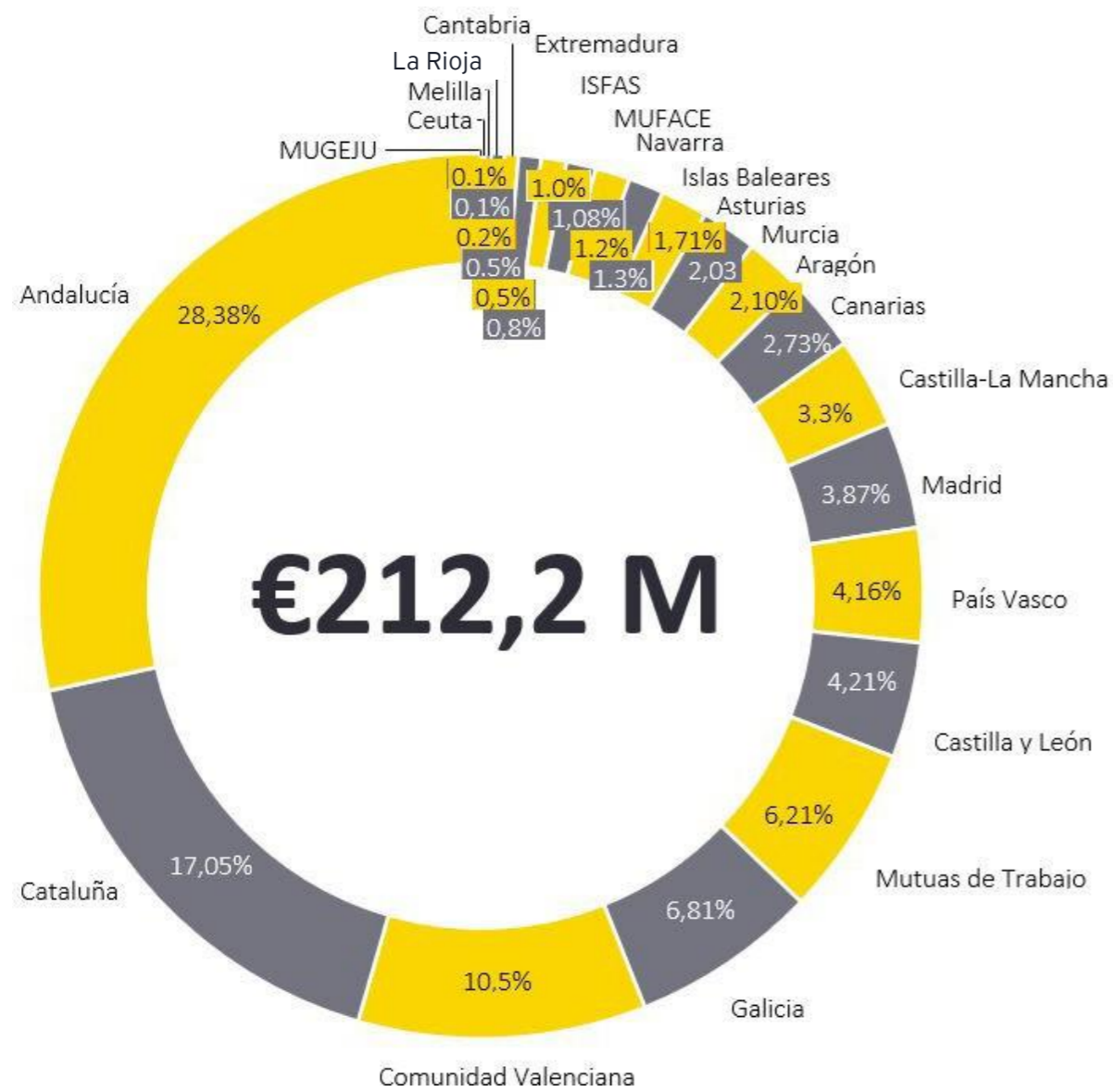


Fuente: FEDOP

### 1.3.2. Gasto medio por paciente por responsable de prestación

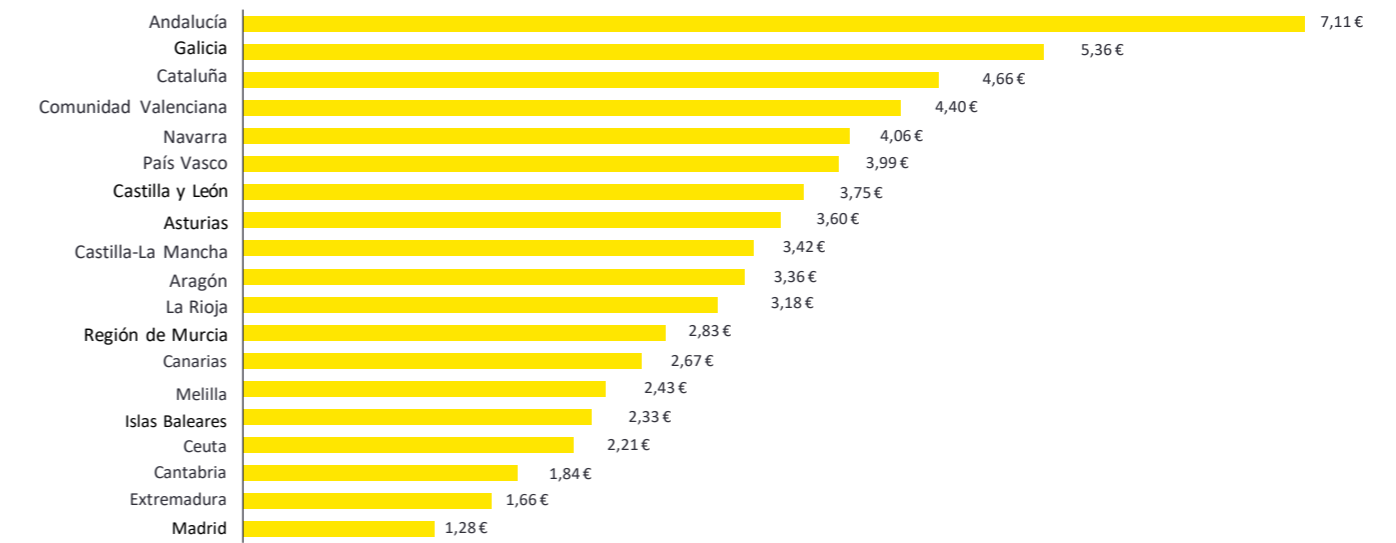
Como podemos ver en la figura 2, con los últimos datos disponibles, la cantidad total que se dedica en España a la industria ortoprotésica es de 212,2 Millones de euros, siendo la Comunidad de Andalucía quien encabeza el gasto, seguida por las comunidades de Cataluña y la Comunidad Valenciana.

**Figura 2** | Distribución del gasto dedicado a ortoprotésica por responsable de prestación



Fuente: FEDOP

**Figura 3** | Gasto en ortoprotésica por habitante y por comunidad autónoma



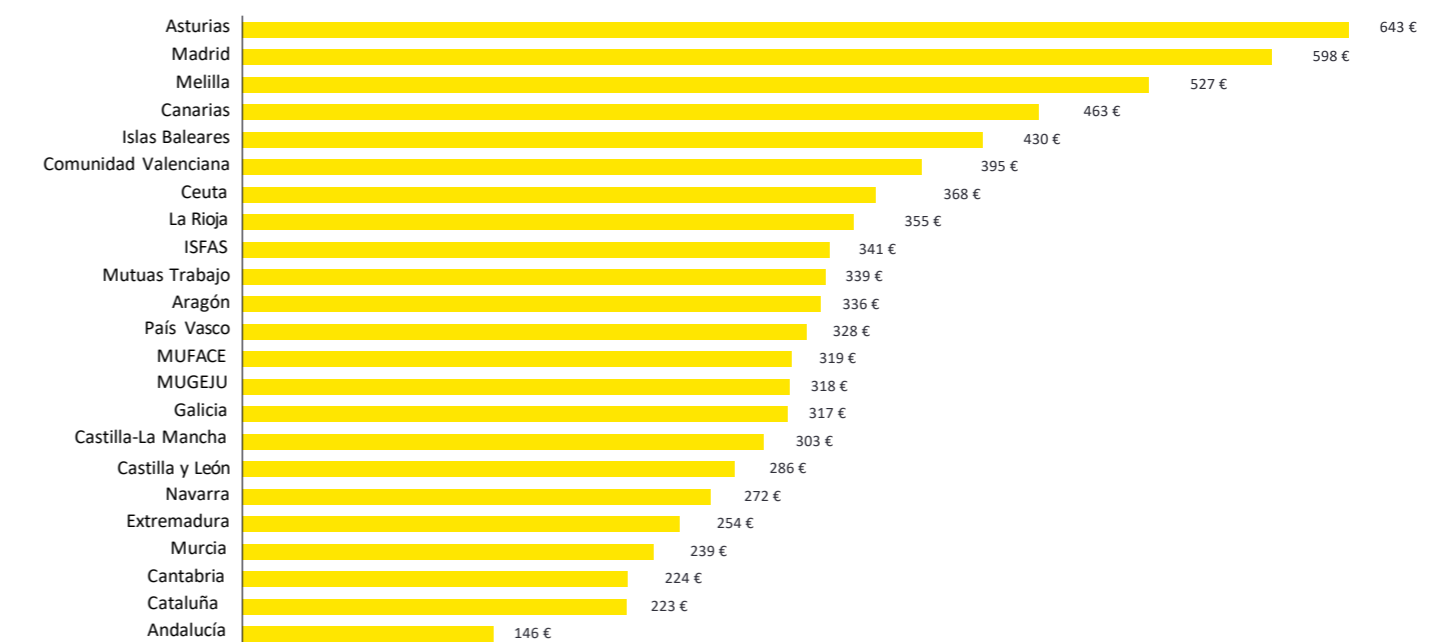
Fuente: FEDOP

En 2021, la distribución del gasto público en prestaciones ortoprotésicas es significativa en el territorio español y, examinando el gasto por comunidades autónomas, Andalucía lo encabeza con un gasto público por habitante de 7,11€, seguida de Galicia 5,36€ y Cataluña 4,66€; siendo las únicas que superan el gasto medio de 4,48€ habitante/año, y estando justo por debajo la Comunidad Valenciana con 4,40€.

Extremadura con 1,66€ y Madrid con 1,22€ en gasto por habitante se sitúan como las comunidades autónomas de menor gasto público en prestaciones ortoprotésicas.

Cuando observamos el gasto por beneficiario, vemos que las comunidades autónomas con más gasto son el Principado de Asturias y la Comunidad de Madrid, mientras Andalucía se desplaza hasta el último lugar.

**Figura 4** | Gasto en ortoprotésica por beneficiario y por responsable de prestación



Fuente: FEDOP



# 2 Modelos de provisión y financiación

## 2.1. El sistema sanitario en España

España cuenta con un sistema público y universal, que garantiza el acceso a atención médica a toda su población. Está organizado de forma descentralizada, teniendo el Estado las competencias transferidas a los gobiernos de sus comunidades autónomas y siendo el Ministerio de Sanidad responsable de establecer las políticas y regulaciones para garantizar la accesibilidad y calidad de la atención médica en todo el territorio nacional.

Como hemos dicho, la responsabilidad de prestar atención sanitaria a los ciudadanos recae en los departamentos de salud de las comunidades autónomas, siendo responsables de la gestión de los centros de salud.

El Sistema Nacional de Salud se financia vía impuestos, mediante transferencias a las comunidades autónomas que realiza el Estado, recogidas en los presupuestos generales del Estado, y de impuestos que recaudan directamente

las propias comunidades autónomas, así como mediante las cotizaciones de empresas y trabajadores.

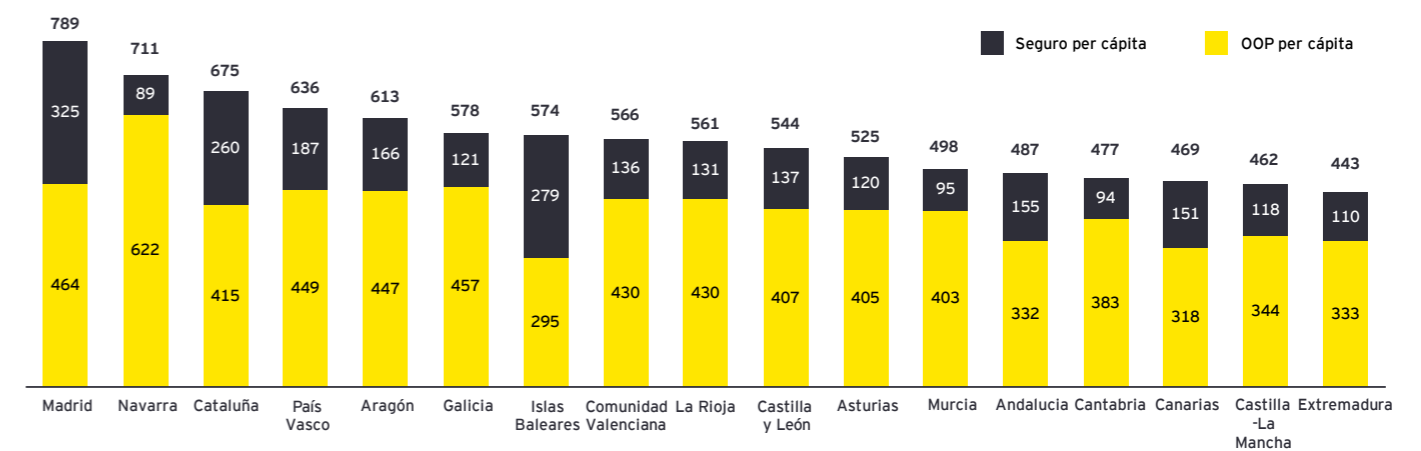
Los proveedores de atención médica incluyen hospitales públicos, centros de salud y establecimientos sanitarios privados autorizados.

### 2.1.1. El sector privado en España

Complementando el sistema público universal, también existe un sistema privado de atención médica en España, que ofrece un seguro médico adicional para aquellos que lo contratan.

El gasto privado se divide en gastos out-of-pocket (de su propio bolsillo) y el gasto realizado por las compañías de seguro. En el año 2021 el gasto sanitario per cápita era de 592€, siendo 426€ gasto out-of-pocket y 166€ corriendo a cuenta de los seguros de salud.

**Figura 5** | Distribución del gasto sanitario privado por Comunidades Autónomas per cápita (2021)



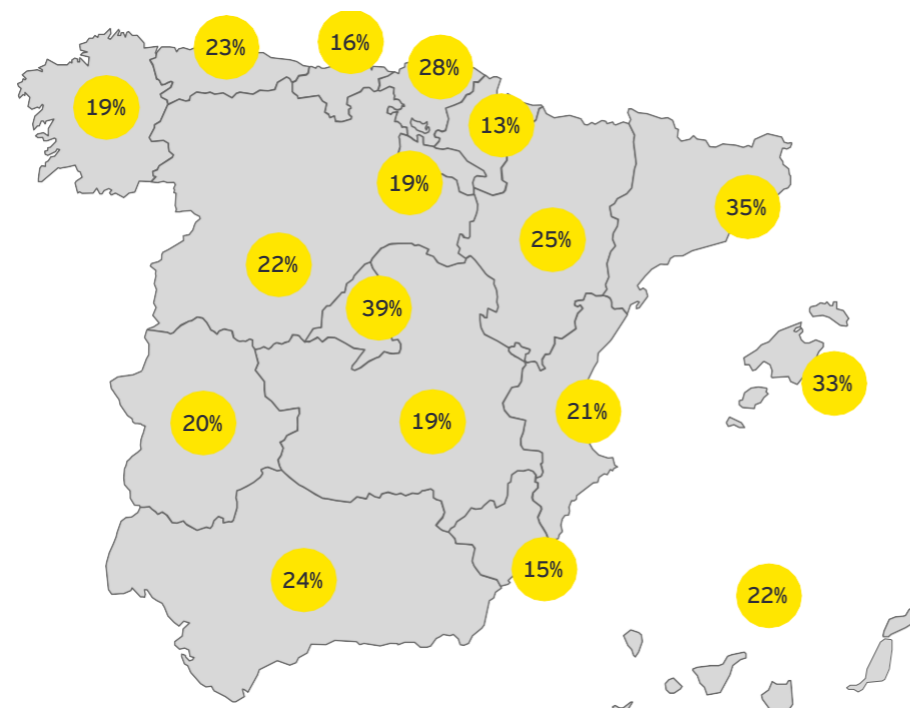
Fuente: OCDE; IDIS Report; EY analysis



Si analizamos en detalle el gasto sanitario privado, podemos observar la disparidad en la distribución entre las comunidades autónomas. La Comunidad de Madrid es la región con mayor gasto total en cobertura privada, alcanzando los 789€ per cápita. Puede observarse también cómo en Navarra, la comunidad en la que el seguro médico ha tenido menor penetración, el gasto per cápita se sitúa en segunda posición, siendo la mayoría del gasto cubierto por los bolsillos de los asegurados. Hay varios factores que explican la diferencia en el gasto en seguros médicos privados entre las comunidades autónomas, como una mayor densidad de población, prosperidad económica y cultura de la contratación de seguros.

Actualmente, son 12,8 millones de españoles los que cuentan con una cobertura adicional a la que ofrece el Estado. Pero los seguros privados no tienen la misma penetración en todas las comunidades autónomas. Como ejemplo, en la Comunidad de Madrid y en Cataluña, como podemos ver en la figura 6, casi cuatro de cada diez habitantes cuentan con un seguro, mientras que, en otras comunidades como Navarra, Cantabria y Murcia, la penetración es inferior y sólo lo hacen alrededor de un 15% de los habitantes.

**Figura 6 | Penetración del seguro de salud privado por CC.AA.**



Fuente: Análisis de EY

Las empresas aseguradoras ofrecen diferentes tipos de cobertura médica, siendo el cliente quien decide a cuál adherirse.

Existen dos tipologías de seguros:

- 1. Cuadro médico o asistencia sanitaria:** brinda acceso a una amplia red de profesionales de la salud y centros médicos, con descuentos en las tarifas y sin tener que realizar el pago en la consulta. La persona contratante elige el profesional médico que le atenderá y puede acudir al centro médico que desee.
- 2. Seguro de reembolso por gasto médico:** cubre los gastos médicos de la persona contratante, en los que se reembolsa un porcentaje del gasto realizado en la atención médica. La persona contratante paga los gastos de la atención médica y luego presenta una reclamación al seguro para que le reembolsen una parte de los gastos.

Entre los servicios que cubren estos seguros médicos se encuentran consultas médicas y tratamientos, pruebas diagnósticas y exámenes, hospitalización, intervenciones quirúrgicas, rehabilitación y fisioterapia, medicamentos recetados, asistencia en el extranjero, transporte sanitario y, en algunos casos, atención dental, ortopedia y oftalmológica.

## 2.2. El sistema de prestación ortoprotésica en España

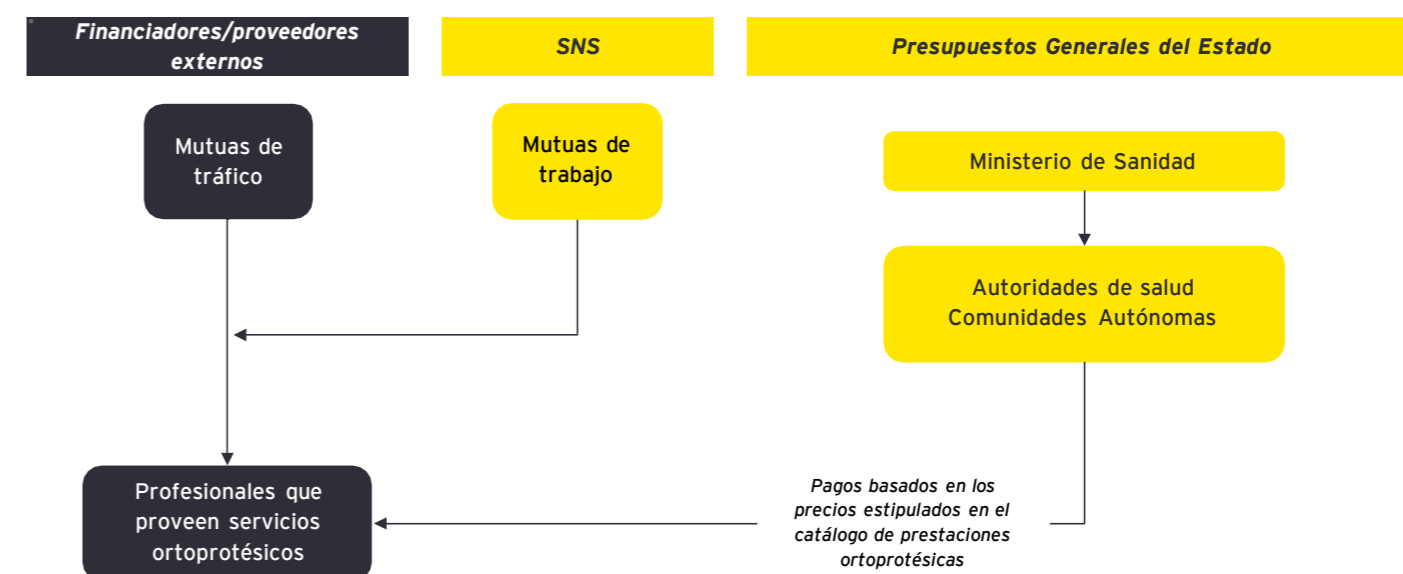
La prestación ortoprotésica está incluida en la Cartera de Servicios Sanitarios del Sistema Nacional de Salud, y es definida por un catálogo de prestaciones nacional.

Teniendo España las competencias de salud descentralizadas en las comunidades autónomas estas tienen libertad para configurar sus respectivos catálogos que, al menos, han de incluir los tipos de productos fijados por el Ministerio de Sanidad y respetar sus importes máximos de financiación, si

bien pueden incluir nuevos dispositivos y establecer criterios propios para su prescripción, creando así sus propios catálogos.

El procedimiento para la elaboración de los correspondientes catálogos autonómicos, las condiciones de acceso al servicio de prescripción, de gestión y de aplicación del catálogo son competencia de las administraciones sanitarias regionales.

**Figura 7 | Circuito de financiación de la prestación ortoprotésica en España**



Fuente: Análisis de EY



## Modelos de prestación

Existen dos modelos de prestación ortoprotésica por parte de las comunidades autónomas:

- Un pago directo, establecido en las comunidades autónomas de Andalucía, Islas Baleares (para determinados productos), Islas Canarias, Cataluña, Comunidad Valenciana (para determinados productos), Castilla-la Mancha y Navarra.
  - El servicio de salud de la comunidad autónoma abona a los establecimientos de ortopedia los importes de las prestaciones que hayan dispensado a los beneficiarios de dicho servicio, de manera que éstos no pagan cantidad alguna por los productos recibidos, salvo la aportación del usuario prevista en algunos de ellos o la mejora o copago evitable donde se contempla.
- Reintegro de gastos, en el resto de las comunidades autónomas de España.
  - El paciente abona al establecimiento de ortopedia el precio del producto en el momento de la adquisición y, posteriormente, reclama al servicio de salud la financiación que corresponda conforme al catálogo de prestaciones ortoprotésicas para ese tipo de producto.

## 2.3. Legislación del sistema de prestación ortoprotésica

La legislación que rige la prestación ortoprotésica se ha ido modificando a lo largo de los años de la manera que exponemos a continuación. Comprender el marco legislativo de estos servicios sanitarios es clave para entender las dinámicas del sector y el funcionamiento del catálogo de prestaciones.

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.

El mismo ha sido modificado por tres órdenes del Ministerio de Sanidad:

- La Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, modifica el anexo IV 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. Fija el procedimiento de

Como podemos ver en la figura 7, existen tres formas de acceso a la prestación ortoprotésica en España: el Sistema Nacional de Salud, las mutuas de trabajo y las compañías aseguradoras de accidentes (habitualmente de tráfico).

Si el usuario requiere una prótesis u ortesis en razón de un accidente padecido en su trabajo, la prestación de los servicios ortoprotésicos correrá a cargo de la mutua de trabajo que le preste cobertura de acuerdo a su contrato.

Si el usuario requiere una prótesis u ortesis como resultado de un accidente de tráfico, la prestación de los servicios ortoprotésicos será responsabilidad de la compañía aseguradora que corresponda.

Si el usuario necesita una prótesis u ortesis por razones distintas a las dos anteriores (bien por enfermedad común o el resto de los accidentes), la prestación de los servicios será cubierta por el Sistema Nacional de Salud, es decir, por los servicios de salud de su comunidad autónoma o, de ser funcionario, por la mutualidad que le corresponda, con cargo a sus respectivos presupuestos.

configuración de la cartera de productos ortoprotésicos y contiene el catálogo de tipos de sillas de ruedas, ortesis y ortoprótesis especiales.

- La Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, por la que se modifican los anexos I, III 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. Aprueba el catálogo de prótesis distintas a los miembros y audífonos.
- La Orden SND/44/2022, de 27 de enero, por la que se actualiza, en lo relativo al catálogo común de prótesis externas de miembro superior y miembro inferior, ortoprótesis para agencias, sillas de ruedas, ortesis y productos para la terapia del linfedema, 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.

Como hemos comentado anteriormente, el catálogo de prestación ortoprotésica ha recibido la última modificación mediante la Orden SND/44/2022, de 27 de enero, que actualiza la prestación de los siguientes productos: prótesis externas de miembro superior y miembro inferior, ortoprótesis para agencias, sillas de ruedas, ortesis y productos para la terapia del linfedema.

A continuación, exponemos las definiciones necesarias para poder explicar el funcionamiento del nuevo catálogo.

**SIRPO:** se define como el Sistema Informatizado para la Recepción de Comunicaciones de Productos Ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud, y es el sistema electrónico dedicado a la obtención de la información para elaborar el catálogo común de prestación ortoprotésica, comunicando voluntariamente las empresas fabricantes en serie la información de sus productos.

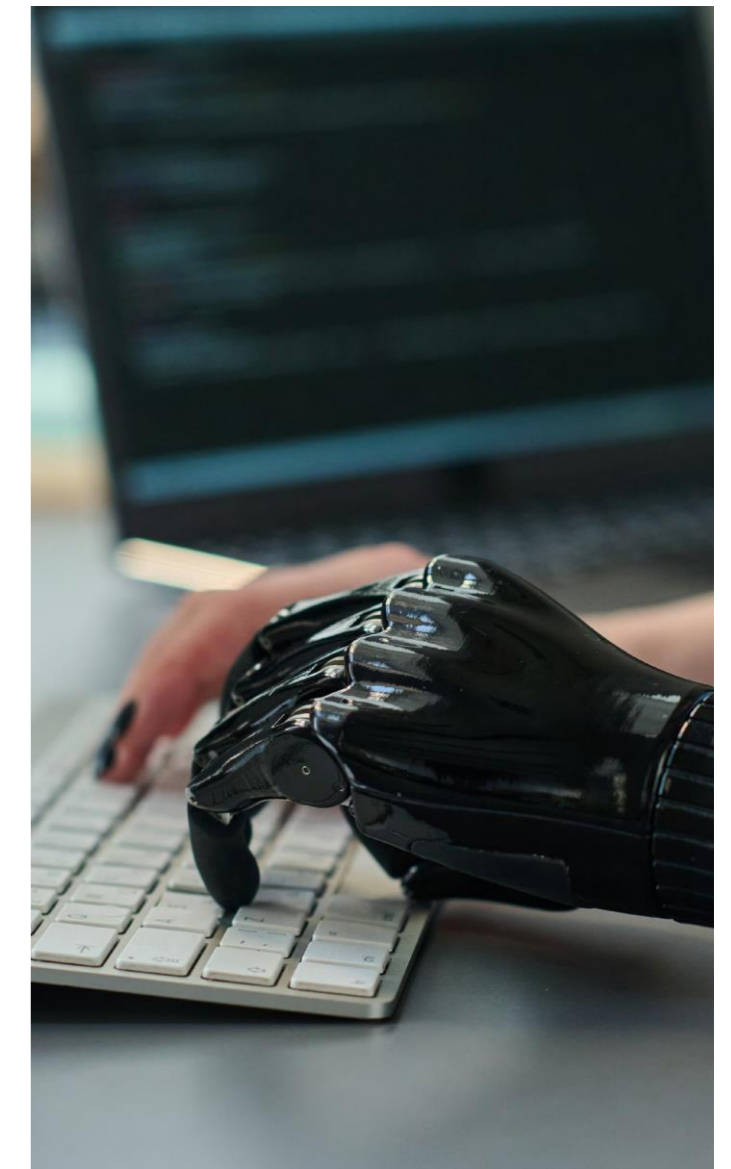
**OFEPO\_** se define como la Oferta de Productos Ortoprotésicos del Sistema Nacional de Salud, y es el conjunto de productos ortoprotésicos que se consideran susceptibles de ser financiados por dicho sistema. Es, además, la aplicación informática mediante la cual las empresas interesadas solicitarán en cualquier momento la inclusión de sus productos en la Oferta (o su modificación y baja), configurando el catálogo común de prestación ortoprotésica.

No obstante, ha sido prorrogado el uso del SIRPO por parte de las empresas fabricantes en serie hasta diez meses después de que se inicie la OFEPO en una fecha no determinada, que se fijará en una resolución del Ministerio de Sanidad. Transcurrido ese plazo sólo se utilizará la aplicación OFEPO para la comunicación de los productos a incluir en la Oferta, que serán evaluados y aprobados por el Ministerio de Sanidad.

Las empresas fabricantes deberán mantener actualizada en la Oferta toda la información tanto de la propia empresa como la de sus productos. Por lo que será necesario renovar la Oferta de sus productos cada 3 años, confirmando la

información a través de la OFEPO. Si no se lleva a cabo la renovación se dará de baja el producto en la Oferta.

Iniciada la Oferta, las comunidades autónomas tienen la potestad de escoger qué productos financian de los incluidos en la Oferta, así como incluir nuevos tipos, lo que producirá diferencias en la prestación ortoprotésica entre comunidades autónomas.



## 2.4. Acceso del paciente a la prestación ortoprotésica (circuito del paciente)

Para acceder a la prestación ortoprotésica, el paciente del Sistema Nacional de Salud ha de contar con una prescripción emitida por un médico especialista de dicho sistema, regulando las comunidades autónomas y mutuas de funcionarios los procedimientos para ello.

En consecuencia, el primer paso que deberá realizar el paciente es acudir a un centro de salud donde pueda ser diagnosticado por el médico especialista, que emite la prescripción adecuada.

Una vez obtenida la correspondiente prescripción, el paciente debe dirigirse a un establecimiento de ortopedia autorizado al efecto de que le sea dispensado el producto prescrito, que puede ser fabricado a medida o fabricado en serie llevando a cabo el técnico ortoprotésico las adaptaciones individualizadas necesarias.

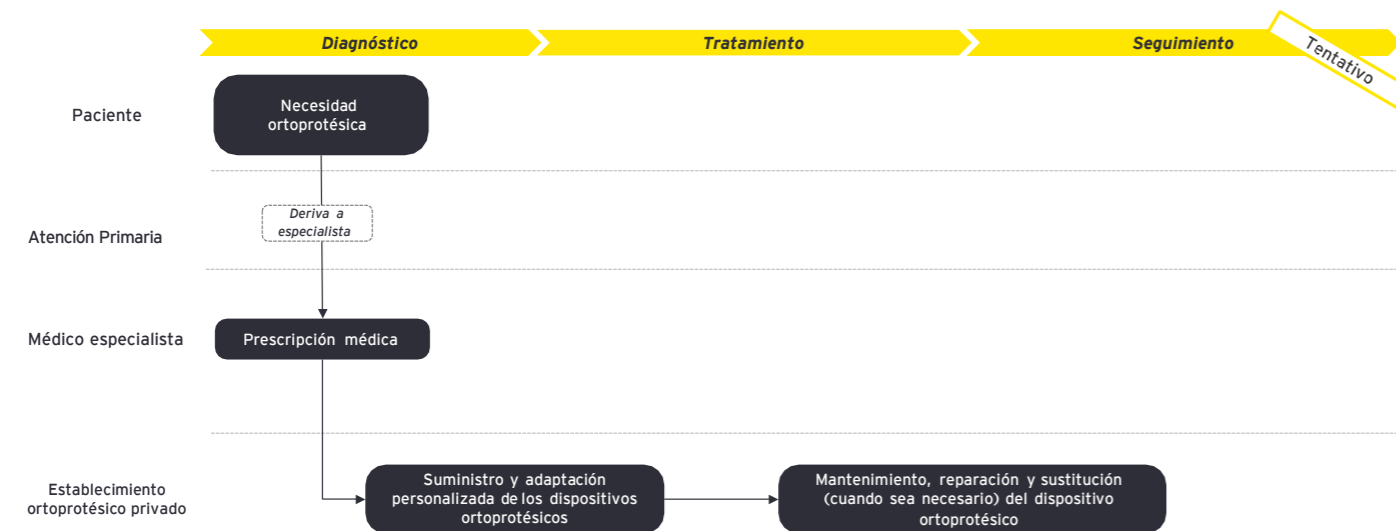
Sólo en Andalucía se aplica un procedimiento de guía o tutela del paciente, que será dirigido a una Unidad de Prestaciones del propio centro sanitario, donde serán completados los datos de la prescripción, se gestionará el visado cuando el producto lo requiera, se comprobará la veracidad de los

datos del paciente e introducirá y procesará todo ello en el sistema informático habilitado, informando al paciente de los establecimientos de ortopedia dispensadores autorizados. Así se evitan errores y defectos en la tramitación. En las demás comunidades autónomas o mutuas de funcionarios no se dispone de tal tutela.

En las comunidades autónomas en que se aplica el procedimiento de pago directo a las ortopedias que se han adherido al mismo, el paciente, habiendo presentado la prescripción médica, recibirá el dispositivo requerido sin tener que abonarlo, salvo la aportación del usuario en el caso de que sea uno de los productos en que está prevista o se haga uso del sistema que permite la mejora o copago evitable. Dichas ortopedias presentarán a sus respectivos servicios de salud a mes vencido la documentación y facturación de las prestaciones dispensadas.

En las que se sigue el reintegro de gastos al paciente, éste abona el producto dispensado y solicita después, al servicio de salud, la financiación correspondiente según el catálogo de prestaciones.

**Figura 8 |** Circuito asistencial de la prestación ortoprotésica en España



Fuente: Análisis de EY



### Seguimiento

Es el técnico ortoprotésico el responsable de la fabricación a medida del producto ortoprotésico o de la adaptación individualizada del fabricado en serie, de manera que se adecue a los requerimientos del médico prescriptor y a las necesidades y condiciones del paciente, efectuando su posterior seguimiento. El técnico ortoprotésico es el

encargado de diseñar, elaborar y adaptar ortesis, prótesis, ortoprótesis y productos de apoyo de acuerdo con lo establecido en la reglamentación de estos productos en la normativa vigente, atendiendo a la prescripción médica correspondiente y a la evaluación física y psicosocial del usuario.

### Requerimientos adicionales

Todos los responsables de la prestación ortoprotésica (servicios de salud de las comunidades autónomas y mutuas de funcionarios) han fijado normativamente procedimientos para la solicitud, tramitación y aprobación -en su caso- de tales prestaciones, de manera que se dispone de modelos normalizados de prescripción médica, solicitud y financiación, más algunos documentos complementarios, como el de entrega del producto al paciente, visto bueno por el médico prescriptor del producto dispensado, etc., con creciente apoyo de aplicaciones informáticas para su cumplimentación y tramitación. Las comunidades autónomas con pago directo han regulado su procedimiento, contando también con modelos formalizados para distintos trámites (adhesión del establecimiento de ortopedia, presentación de la documentación para su aprobación, facturación, etc.).

De igual manera dichos responsables de la prestación ortoprotésica han fijado las indicaciones clínicas y otras condiciones para la prescripción de los productos del catálogo de prestaciones, que difieren entre sí.

Todo ello supone diferencias importantes entre los responsables de las prestaciones ortoprotésicas que, en virtud de sus competencias, se alejan de un procedimiento común, lo que supone complicaciones y discriminaciones en especial para pacientes desplazados de su comunidad de origen, pese a la voluntad homogeneizadora en los aspectos básicos mostrada por el Ministerio de Sanidad al publicar las órdenes de cartera de servicios mencionadas en el punto 2.2 Legislación del sistema de prestación ortoprotésica.



# 3 Productos financiados

Los siguientes tipos de productos están actualmente financiados por el Sistema Nacional de Salud:

## CATÁLOGO COMÚN DE SILLAS DE RUEDAS

- GRUPO 12 22 Sillas de ruedas de propulsión manual
  - SUBGRUPO 12 22 00 Sillas de ruedas manuales
- GRUPO 12 23 Sillas de ruedas motorizadas
  - SUBGRUPO 12 23 06 Sillas de ruedas de propulsión electrónica y dirección electrónica
- GRUPO 12 24 Accesorios para sillas de ruedas
  - SUBGRUPO 12 24 15 Mesas o bandejas portátiles
  - SUBGRUPO 12 24 24 Baterías
  - SUBGRUPO 12 24 89 Otros accesorios para sillas de ruedas
  - SUBGRUPO 12 24 90 Recambios y componentes para sillas de ruedas.

## CATÁLOGO COMÚN DE ORTESIS

- GRUPO 06 03 Ortesis de columna vertebral
  - SUBGRUPO 06 03 06 Ortesis lumbo-sacras
  - SUBGRUPO 06 03 09 Ortesis toraco-lumbo-sacras (dorso-lumbares)
  - SUBGRUPO 06 03 12 Ortesis cervicales
  - SUBGRUPO 06 03 15 Ortesis cérvico-torácicas
  - SUBGRUPO 06 03 18 Ortesis cérvico-toraco-lumbo-sacras
- GRUPO 06 06 Ortesis de miembro superior
  - SUBGRUPO 06 06 03 Ortesis de dedos
  - SUBGRUPO 06 06 06 Ortesis de mano
  - SUBGRUPO 06 06 12 Ortesis de muñeca y mano
  - SUBGRUPO 06 06 13 Ortesis de muñeca, mano y dedos
  - SUBGRUPO 06 06 15 Ortesis de codo
  - SUBGRUPO 06 06 20 Ortesis de antebrazo
  - SUBGRUPO 06 06 24 Ortesis de hombro y codo
  - SUBGRUPO 06 06 27 Ortesis de hombro, codo y muñeca
  - SUBGRUPO 06 06 36 Articulaciones de codo
- GRUPO 06 12 Ortesis de miembro inferior
  - SUBGRUPO 06 12 06 Ortesis de tobillo y pie (tibiales)
  - SUBGRUPO 06 12 09 Ortesis de rodilla
  - SUBGRUPO 06 12 12 Ortesis de rodilla, tobillo y pie (femorales)
  - SUBGRUPO 06 12 15 Ortesis de cadera, incluyendo ortesis de abducción
  - SUBGRUPO 06 12 18 Ortesis de cadera, rodilla, tobillo y pie
  - SUBGRUPO 06 12 21 Articulaciones de tobillo
  - SUBGRUPO 06 12 24 Articulaciones de rodilla
  - SUBGRUPO 06 12 27 Articulaciones de cadera
  - SUBGRUPO 06 12 90 Recambios y componentes para ortesis de miembro inferior
- GRUPO 06 33 Calzados ortopédicos
  - SUBGRUPO 06 33 90 Calzados ortopédicos para grandes deformidades

## CATÁLOGO COMÚN DE ORTOPRÓTESIS ESPECIALES

- GRUPO 12 03 Productos de apoyo para caminar manejados por un brazo
  - SUBGRUPO 12 03 09 Muletas de codo con soporte en antebrazo
  - SUBGRUPO 12 03 16 Muletas con tres o más patas
- GRUPO 12 06 Productos de apoyo para caminar manejados por los dos brazos
  - SUBGRUPO 12 06 00 Andadores
- GRUPO 04 06 Productos para la terapia del linfedema
  - SUBGRUPO 04 06 06 Prendas de compresión para brazos, piernas y otras partes del cuerpo para linfedemas
- GRUPO 04 07 Productos para la prevención y tratamiento de cicatrices patológicas
  - SUBGRUPO 04 07 00 Prendas de compresión para brazos, piernas y otras partes del cuerpo para quemados y grandes queloides
- GRUPO 04 48 Equipo para el entrenamiento del movimiento, la fuerza y el equilibrio
  - SUBGRUPO 04 48 06 Aparatos de bipedestación
  - SUBGRUPO 04 48 21 Planos inclinables
- GRUPO 04 90 Complementos para las prendas de compresión
  - SUBGRUPO 04 90 00 Complementos para las prendas de compresión (para linfedema, quemados y grandes queloides)
- GRUPO 04 33 Productos de apoyo para la prevención de las úlceras por presión (Productos antidecúbitos)
  - SUBGRUPO 04 33 00 Cojines para prevenir las úlceras por presión



## CATÁLOGO COMÚN DE ORTOPRÓTESIS ESPECIALES

- GRUPO 06 30 Prótesis distintas a las prótesis de miembros
  - SUBGRUPO 06 30 18 Prótesis de mama en casos de traumatismo, enfermedad o malformación congénita
- GRUPO 22 06 Prótesis auditivas (reservadas a los audioprotesistas)
  - SUBGRUPO 22 06 00 Audífonos para pacientes hipoacúsicos
  - SUBGRUPO 22 06 90 Moldes adaptadores y otros componentes de audífonos
- GRUPO 06 90 Ortoprótisis para agenciasias
  - SUBGRUPO 06 90 00 Ortoprótisis para agenciasias
- GRUPO 06 18 Prótesis de miembro superior
  - SUBGRUPO 06 18 03 Prótesis parciales de mano, incluyendo las prótesis de dedo
  - SUBGRUPO 06 18 06 Prótesis de desarticulación de muñeca
  - SUBGRUPO 06 18 09 Prótesis transradial (por debajo del codo)
  - SUBGRUPO 06 18 12 Prótesis de desarticulación de codo
  - SUBGRUPO 06 18 15 Prótesis transhumeral (por encima del codo)
  - SUBGRUPO 06 18 18 Prótesis de desarticulación de hombro
  - SUBGRUPO 06 18 21 Prótesis de amputación del cuarto superior (interescapulotorácicas) (PACS)
  - SUBGRUPO 06 18 24 Prótesis de mano (terminales)
  - SUBGRUPO 06 18 27 Pinzas y dispositivos funcionales (terminales)
  - SUBGRUPO 06 18 30 Articulaciones de muñeca
  - SUBGRUPO 06 18 33 Articulaciones de codo
  - SUBGRUPO 06 18 36 Articulaciones de hombro
  - SUBGRUPO 06 18 90 Componentes generales de prótesis de miembro superior
- GRUPO 06 24 Prótesis de miembro inferior
  - SUBGRUPO 06 24 03 Prótesis parciales de pie, incluyendo prótesis de dedo
  - SUBGRUPO 06 24 06 Prótesis de desarticulación de tobillo
  - SUBGRUPO 06 24 09 Prótesis transtibiales (debajo de la rodilla)
  - SUBGRUPO 06 24 12 Prótesis de desarticulación de rodilla
  - SUBGRUPO 06 24 15 Prótesis transfemorales (por encima de la rodilla)
  - SUBGRUPO 06 24 18 Prótesis de desarticulación de cadera
  - SUBGRUPO 06 24 21 Prótesis para hemipelvectomía
  - SUBGRUPO 06 24 27 Pies protésicos
  - SUBGRUPO 06 24 30 Rotadores
  - SUBGRUPO 06 24 33 Articulaciones de rodilla
  - SUBGRUPO 06 24 36 Articulaciones de cadera
  - SUBGRUPO 06 24 48 Prótesis provisionales para movilización temprana en amputación de miembro inferior
  - SUBGRUPO 06 24 99 Componentes generales de prótesis de miembro inferior



# 4 Análisis de casos de uso

Atendiendo a las razones expuestas por los expertos del sector y con el objetivo de resaltar el valor de la práctica ortoprotésica en España, se han analizado en profundidad un conjunto de productos ortoprotésicos clasificados en 3 tipologías: Incorporación de la innovación, Situación de productos financiados y Necesidades no cubiertas, con el objetivo de ilustrar la actual situación del sector y la importancia de los servicios prestados para la mejora de la calidad de vida de los pacientes y el impacto económico que supone para el Sistema Nacional de Salud.

## 4.1 Necesidades no cubiertas: Ortesis plantares (plantillas)

### 4.1.1. Descripción del producto

Las ortesis plantares, coloquialmente llamadas plantillas, son dispositivos ortopédicos que tienen como objetivo promover la integridad de las articulaciones del pie y del miembro inferior resistiendo la fuerza de reacción del suelo que causa el movimiento anormal del esqueleto durante la fase de apoyo de la marcha.

Las plantillas pueden estar compuestas de diferentes materiales y estar diseñadas para paliar diferentes patologías. A continuación, describimos las principales tipologías:

- **Plantillas de látex**, se caracterizan por proporcionar una estructura espumosa, suave y flexible al producto. Son ideales para aportar confort al calzado, paliar patologías específicas y realizar deporte.
- **Plantillas de poliuretano**, se caracterizan por tener una elevada capacidad de absorción de impactos, gran confort y transpiración. Están fabricadas con un material

espumoso y con memoria elástica, permitiendo una mayor superficie de contacto con el arco y el talón, lo que favorece el alivio.

- **Plantillas de resina**, están confeccionadas con resina termo-modelable, ideales para la podología y la ortopedia. Se caracterizan por su extrema finura, sobre todo en puntera, lo que permite que se puedan adaptar fácilmente a cualquier tipo de calzado.
- **Plantillas de EVA**, están confeccionadas en Etileno Vinilo Acetato y pueden tener diferentes grados de dureza y densidad según las necesidades del usuario.
- **Plantillas para pie diabético/úlceras**, están compuestas por una capa en materiales con capacidad de absorción de impacto (generalmente poliuretanos blandos de alta densidad) y/o descargas selectivas (para zonas ulceradas) de este material. Con una base en resinas termoplásticas o EVA.

### 4.1.2. Principales patologías tratadas

La necesidad de una plantilla viene determinada por los pacientes que sufren de pies cavos, planos o esguinces frecuentes, así como afecciones en la planta de los pies, espolones o pie diabético.

En este sentido, una de las patologías más graves a tratar es el pie diabético. La diabetes es una patología que afecta a los tejidos profundos del pie ocasionando su destrucción y produciendo ulceraciones

que pueden llegar a infectarse y provocar la amputación total o parcial del pie. Es por esta razón que es muy importante recibir el tratamiento necesario mediante las plantillas para evitar la amputación, equilibrando así la carga al caminar y reduciendo la posibilidad de padecer lesiones que conduzcan a sufrir de esta delicada condición.

### 4.1.3. Financiación

Actualmente la cobertura por parte del sistema sanitario español expuesta en la Orden SCB/45/2019 de este tipo de dispositivo ortoprotésico no está cubierto.

La comunidad autónoma de Andalucía ha adaptado su propio catálogo de prestaciones ortoprotésicas para incluir las ortesis plantares dentro de la cobertura para los siguientes casos:

- Pacientes con pie patológico neuropático o diabético que presenten riesgo de ulceración.

### 4.1.4. Evidencia científica y relación coste-efectividad del tratamiento

En relación con la evidencia científica que apoya el uso de plantillas como un factor diferencial en el tratamiento de diversas patologías, en 2010 en un estudio publicado por la Royal Navy británica se encontró que las ortesis plantares redujeron en un 49% el riesgo de sufrir lesiones de los miembros inferiores [1], siendo el primer estudio en demostrar tal correlación.

#### Pie diabético

Uno de los principales problemas sanitarios para las sociedades contemporáneas es la diabetes mellitus. Con datos de 2021 la patología afecta a más de 5 millones de personas en España. De ella se derivan diversas complicaciones médicas, siendo la que nos ocupa aquí el pie diabético.



- Pacientes con graves deformaciones dolorosas del pie por enfermedad reumática.

- Pacientes con importantes secuelas dolorosas.

El precio reembolsado en Andalucía es el siguiente:

- Ortesis de pie (Ortesis plantar elaborada a medida en distintos materiales [piel, silicona, plastazote, EVA, materiales texturizados u otros], con o sin memoria y descargas, según prescripción específica del facultativo/a): 72,60€.

En otro estudio [2] publicado en 2018 en la revista "Journal of Sport Rehabilitation" se encontró que, aunque los datos que se tienen pueden ser inconsistentes entre ellos, la mayoría de la evidencia disponible indica que el uso de ortesis plantares ayuda en la prevención de lesiones en los miembros inferiores.

El pie diabético es una complicación derivada de la diabetes causada por el daño que sufren los vasos sanguíneos como consecuencia del aumento de los niveles de glucosa en la sangre. Este daño provoca un fallo en la circulación de la sangre, llamada isquemia periférica, y afectación en los nervios, llamada neuropatía. A consecuencia de esto, el paciente pierde sensibilidad en los pies lo que genera riesgo de que se produzca una úlcera en el pie.

Debido a la pérdida de sensibilidad en los pies, los pacientes con diabetes tendrán mayores dificultades para sentir lesiones leves en los pies como rozaduras, callos o ampollas. Conjunto de lesiones que de por sí resultan más habituales en la población que sufre de diabetes ya que esta genera cambios en la piel de los pies, tendiendo a researse por encima de lo normal, generando habitualmente grietas. Este tipo de afecciones se pueden complicar de forma grave

### El problema del pie diabético en España

España es el país europeo en el que se producen más amputaciones derivadas de las complicaciones del pie diabético (26 por cada 100.000 personas) [3] y ocupa el puesto número 14 de la OCDE, duplicando las cifras de países como Francia, Italia y Reino Unido.

Según la Sociedad Española de Medicina y Cirugía del Pie y Tobillo se calcula que un 15% de los casos de pie diabético acabarán en amputación.

debido a que el paciente carece de sensibilidad en los pies y por lo tanto no es consciente de que en algún momento puede llegar a padecer úlceras por presión que pueden acabar en una infección y como consecuencia amputación.

Según la Universidad de Extremadura se calcula que un 34% de las personas que sufren diabetes terminarán desarrollando las patologías conocidas como pie diabético que acabarán en amputación.

Viendo estas cifras es fundamental poner en funcionamiento los mecanismos necesarios para reducir la incidencia de esta patología.

En un estudio publicado en 2019 [4] se demostró que el uso de ortesis plantares reduce en un 74% la aparición de úlceras por pie diabético.

A continuación, presentamos un análisis de coste-efectividad para el sistema de salud al tratar de manera preventiva la patología del pie diabético con ortesis plantares adecuadas:

**Tabla 2 | Variables Ortesis plantares**

Variables	
Indicencia diabetes	386.000 personas/año (5)
% de pacientes que desarrollarán pie diabético	34% (6)
% de amputación por pie diabético	15% (7)
% de reducción de úlceras por el uso de ortesis plantares	74% (4)

A continuación, definimos los costes asociados al tratamiento:

**Tabla 3 | Costes Ortesis plantares**

Costes (€)	
Coste por tratamiento úlcera de pies diabético	7.147 (8)
Coste operación amputación pie diabético	20.000 (9)
Coste por tratamiento preventivo del pie diabético con ortesis plantares	150 (10)

Como hipótesis de trabajo suponemos que se prescribirán ortesis plantares al 60% de los pacientes.

A continuación, proponemos dos escenarios: uno en el que serán suministradas ortesis plantares al 60% de los pacientes

que desarrollen pie diabético y otro donde las ortesis no serán suministradas a ningún paciente. Estos escenarios se plantean con el objetivo de observar cuál sería el impacto económico para el sistema sanitario al establecer las ortesis plantares como una forma de tratamiento del pie diabético.

**Tabla 4 | Análisis coste efectividad ortesis plantares**

	Pacientes con pie diabético	Pacientes que requieren amputación	Coste amputación (€)
SIN ortesis plantares	131.240	19.686	393.720.000
CON ortesis plantares	75.332	11.300	225.995.280

	Coste tratamiento estándar (€)	Coste total (€)	Coste total + coste ortesis plantares (€)
SIN ortesis plantares	797.276.438	1.190.996.438	1.190.996.438
CON ortesis plantares	548.396.089	764.391.369	776.202.969

	Pacientes que deberán usar plantillas	Coste plantillas (€)
SIN ortesis plantares	0	0
CON ortesis plantares	78.744	11.811.600

“

En el escenario analizado donde se suministran ortesis plantares al 60% de los pacientes que sufren pie diabético, encontramos que su uso podría suponer un ahorro de 414.800.000 euros al año respecto al escenario donde no se distribuyan las ortesis plantares.

## 4.2. Necesidades no cubiertas: Ortesis craneales (cascos)

Las ortesis craneales, coloquialmente llamadas cascos para deformaciones craneales, son dispositivos ortoprotésicos

diseñados para guiar el crecimiento de la cabeza de los bebés y así corregir posibles malformaciones.

### 4.2.1. Descripción del producto

Este producto requiere de adaptación personalizada al paciente y existen diferentes modelos dependiendo de la forma de la cabeza y de qué patología se tenga que corregir. Pero para todas las tipologías podemos decir que las ortesis craneales están compuestas por dos partes principales: una parte externa rígida que marca la forma y una parte interna acolchada para la comodidad del paciente.

En el pasado la fabricación de estas ortesis podía resultar engorrosa, ya que se requería usar moldes de escayola de la cabeza del bebé para diseñarlos, con los problemas asociados de suciedad e incomodidades para el paciente, especialmente cuando estamos hablando de pacientes pediátricos.

En la actualidad el proceso de la toma de medidas resulta mucho más sencillo, ya que los especialistas del sector han invertido, sin ninguna contrapartida que no sea la búsqueda del bienestar del paciente, en mejoras tecnológicas como son los escáneres 3D, que son capaces de proporcionar una medición más exhaustiva y real evitando la incomodidad del bebé.

Los pacientes suelen usar las ortesis craneales una media de 3 meses, y después de su uso siguen con su vida sin secuelas.

### 4.2.2. Principales patologías tratadas

La principal patología tratada con las ortesis craneales es la plagiocefalia.

La plagiocefalia consiste en una deformidad asimétrica del cráneo de los bebés, caracterizada por un aplastamiento asimétrico de la parte posterior de la cabeza, generando en la mayoría de los casos una cabeza con forma romboidal. Esta patología es generada, en la gran mayoría de los casos, por razones posicionales, por el hecho de que los bebés duermen en posición supina y no modifican su postura durante largos periodos de tiempo.

Estas deformidades craneales son uno de los principales motivos de consulta en Neurocirugía Pediátrica. Los casos aumentaron de manera significativa desde que en 1992 se aconsejó que los bebés lactantes deberían dormir boca arriba (posición supina) con el objetivo de disminuir la frecuencia del fenómeno de la muerte súbita en una campaña conocida como “back to sleep”.





## Efectos de la plagiocefalia

Polina Balan et al. en 2002 [11] demostraron por primera vez que los mecanismos de procesamiento del sonido a nivel cortical estaban afectados en muchos de los niños y niñas que sufren de plagiocefalia e incluso concluían que podrían constituir un grupo de alto riesgo en presentar dificultades en el desarrollo, reflejadas en problemas sutiles de disfuncionalidad cerebral durante sus años de escolarización [11].

Otro estudio de Spelz ML et al. publicado en la revista Pediatrics en 2010 [12] llegaba a la conclusión de que la plagiocefalia parece estar asociada con desventajas en el neurodesarrollo de los bebés, siendo estas más evidentes en cuanto al desarrollo de las funciones motoras. Insistiendo en

## Tratamiento

El cráneo de los bebés está formado por diversos huesos cuyos límites son las suturas craneales. Estas suturas están “abiertas” al nacimiento para permitir el paso del feto a través del canal del parto y el posterior crecimiento del cráneo en los primeros meses de vida, acorde al aumento volumétrico del parénquima cerebral.

En algunas condiciones médicas del neonato, como por ejemplo la tortícolis congénita, o por posicionamiento constante, el crecimiento del cráneo puede quedar restringido en aquellas partes donde la cabeza está en contacto con el colchón, la almohada, etc. Esto sucede habitualmente en la parte parietoccipital de uno y otro lado o a veces incluso en parte posterior a nivel medial.

Al estar restringido este crecimiento en esta localización se produce una deformidad craneal fácilmente identificable por los especialistas en neurocirugía pediátrica.

Existen multitud de protocolos que, una vez hecho el diagnóstico de este tipo de patología, ayudan a mejorar estos casos de deformidades craneales posicionales. En modo de resumen de estos, se intentan en los 5-6 primeros meses de vida del paciente las prácticas de manejo postural. Esto significa realizar cambios posturales del lactante con el fin de reducir el tiempo de apoyo en el mismo punto del cráneo durante prolongados espacios de tiempo.

que los datos del estudio no implican necesariamente que la plagiocefalia cause estos atrasos, sino que indica que la plagiocefalia es un indicador de un riesgo elevado de los mismos.

Otro estudio realizado por Alex A. Kane et al. [13] demostró la presencia de dismorfología mandibular en pacientes con plagiocefalia.

Con la información disponible podemos concluir que la plagiocefalia no se trata solo de un problema estético, sino que en los últimos años se está demostrando la correlación entre esta y problemas en el desarrollo de los pacientes, aumentando así la necesidad de darle una solución, siendo la mejor solución el tratamiento con ortesis craneales.

La utilización de cojines tipo “donuts” reducirá la presión craneal en un mismo punto y facilita al bebé el cambio postural de la cabeza. Si el bebé tiene tendencia a mirar hacia un mismo lado de la cuna, es aconsejable cambiarlo de posición a menudo como método preventivo.

Pasados los seis primeros meses de vida, si la deformidad craneal es severa, se puede plantear la posibilidad de prescribir una ortesis craneal a medida en virtud del beneficio que produce en cuanto a la mejoría de esa deformidad en un periodo de tiempo menor y con mayor efectividad que sin ella.

Para corregir la deformación de la cabeza habitualmente basta con el uso de una sola ortesis craneal, aunque en ocasiones pueden ser necesarias dos ortesis. Por otro lado es importante que el técnico ortoprotésico realice un seguimiento del paciente, al menos cada diez días, para comprobar la correcta adaptación y las posibles correcciones necesarias en la ortesis, el tratamiento suele durar aproximadamente 3 meses. Aunque hay estudios que demuestran que puede llegar a prolongarse hasta los 15 meses como máximo.

## 4.2.3. Financiación

Actualmente este tipo de ortesis no están contempladas en la cobertura por parte del sistema sanitario español expuesta en la Orden SCB/45/2019.

Como hemos comentado con anterioridad las comunidades autónomas tienen capacidad para definir su propia cartera de prestaciones ortoprotésicas y en este caso la comunidad autónoma de Galicia adaptó su propio catálogo de prestaciones para efectivamente cubrir este tipo de dispositivos de la siguiente manera:

## 4.2.4. Evidencia científica y relación coste-efectividad del tratamiento

Las deformidades craneales presentan evidentes problemas estéticos en el cráneo que pueden perdurar en la edad adulta y también pueden presentar alteraciones como: problemas bucales, oculares, retrasos en el desarrollo, retrasos psicomotor y cognitivo, con los consecuentes problemas psicológicos que acarrearán y el gasto económico que supone el tratamiento de estas patologías.

Para demostrar el coste-efectividad del tratamiento con ortesis craneales y viendo la dificultad de cuantificar económicamente los beneficios del uso de ortesis craneales para plagiocefalia no grave, creemos que es relevante poner en valor el uso de ortesis craneales en los casos de plagiocefalia grave, llamada craneosinostosis.

La craneosinostosis consiste en el cierre prematuro de una o varias suturas del cráneo del lactante. El número de suturas afectadas suele ser una, y puede afectar a la sutura sagital (escafocefalia), coronal anterior (plagiocefalia anterior), ambas coronales (braquicefalia), metópica (trigonocefalia) y coronal posterior (plagiocefalia posterior). Otras formas menos frecuentes de craneosinostosis son las suturas múltiples o las asociadas a determinados síndromes.

En términos generales podríamos resumir que la craneosinostosis producirá una deformidad craneal que será progresiva, no solamente en los huesos que forman dicha sutura, sino por deformidad compensatoria en el resto del cráneo.

La tendencia a nivel internacional ante una craneosinostosis es la intervención quirúrgica. Dentro de estas intervenciones quirúrgicas existen diferentes técnicas como las técnicas

- Ortesis craneal infantil (casco) a medida sobre molde de escayola para pacientes menores de un año afectados de plagiocefalia (861€).

En este punto cabe comentar que la opinión de los expertos es que la cantidad asignada para cubrir estas ortesis en Galicia está muy por debajo del coste real de fabricar estos productos, que estaría entorno a los 1.300€, indicando que con la cantidad reembolsada en Galicia resulta difícil proporcionar al paciente un servicio de calidad.

“abiertas”, que suponen amplias craneotomías y se realizan cuando la mayor parte de la deformidad se ha alcanzado y los niños tienen más de 8 meses de vida. También existen las técnicas “mínimamente invasivas”, inicialmente ideadas para ser asistidas con el uso de un endoscopio, permiten realizar osteotomías (cortes de la sutura afectada) a una edad mucho menor del niño (aproximadamente a los 3 meses de edad a diferencia de los 8-10 meses en las técnicas abiertas).

Dado que en las intervenciones “mínimamente invasivas” se actúa sobre un cráneo más pequeño y con un potencial de crecimiento importante en los meses siguientes, se usan ortesis craneales para acabar de guiar el cráneo de forma correcta aprovechando que la sutura patológica ha sido solucionada.

Entre los beneficios de técnicas “mínimamente invasivas” destacan:

- Al realizarse precozmente se evita la deformidad compensatoria en el cráneo sano
- Abordaje quirúrgico menos extenso, exposición del cráneo prácticamente ausente
- Menor tiempo quirúrgico (90 minutos versus 240-300 minutos)
- Menores demandas anestésicas
- Menor tiempo en UCI pediátrica (1 día versus 4-5 días)
- Alta domiciliaria precoz (2-3 días versus 7-10 días)
- Evitar el uso de material de osteosíntesis

Sin embargo, a la operación habrá que sumarle los costes añadidos de la ortesis craneal. Definimos las siguientes variables:

**Tabla 5 | Variables Ortesis craneales 1**

Variables	
Nacimientos anuales en España	338.532 (datos de 2021) (14)
Incidencia de craneosinostosis	1/2000 nacimientos (15)

A partir de estos datos encontramos la incidencia teórica de craneosinostosis en España:

**Tabla 6 | Variables Ortesis craneales 2**

Variables	
Incidencia de craneosinostosis España	169

Definimos los costes asociados al tratamiento de la craneosinostosis, el valor de la ortesis craneal es una media establecida en base a la opinión de los expertos:

**Tabla 7 | Costes Ortesis craneales**

Costes (€)	
Coste tiempo quirúrgico/hora	900 [16]
Coste UCI pediátrica/día	1.350 [17]
Coste estancia hospitalaria/día	700 [18]
Coste Ortesis Craneal	2.500

**Tabla 8 | Relación reducción de costes comparando operación “mínimamente invasiva” y operación con técnicas “abiertas”**

	Técnicas “abiertas”	Técnicas “mínimamente invasivas”
Horas de quirófano	5	1,5
Días UCI pediátrica	4	1
Días estancia hospitalaria	7	2

A continuación, proponemos dos escenarios comparados, uno donde tratamos los pacientes con técnicas “mínimamente invasivas” y ortesis y otro con “técnicas abiertas”. Estos escenarios se plantean con el objetivo de observar cuál sería el impacto económico para el sistema sanitario si las ortesis craneales estuvieran cubiertas.

**Tabla 9 | Cálculos coste-efectividad ortesis craneales**

	Costes (€)				TOTAL
	Operación quirúrgica	UCI	Hospitalización	Ortesis craneal	
Técnicas “abiertas”	760.500	921.600	828.100	-	2.501.200
Técnicas “mínimamente invasivas”	228.150	228.150	246.600	422.500	1.115.400

“

El uso de técnicas quirúrgicas “mínimamente invasivas” significaría un ahorro para el sistema de salud de 1.385.800 euros al año, lo que representa un ahorro de más del 50% respecto a las técnicas “abiertas”.



### 4.3. Necesidades no cubiertas: Sillas de bipedestación electrónicas

#### 4.3.1. Descripción del producto

Las sillas de bipedestación se caracterizan por poder pasar de una posición de sedestación a una posición de bipedestación en el mismo dispositivo. Permitiendo al paciente un mejor desempeño de sus actividades además de aportar múltiples beneficios tanto físicos como psicológicos.

Integrar la capacidad de bipedestar en una silla de ruedas permite al usuario ponerse de pie sin la necesidad de cambiar de dispositivo. Un sistema mecánico o electromecánico operado mediante palancas o el control de movimientos de la silla, mueve la superficie del asiento de la silla de una posición horizontal a una posición vertical o intermedia mientras mantiene la verticalidad de los

#### 4.3.2. Principales patologías tratadas

Las principales patologías donde la bipedestación tiene efectos positivos y, por tanto, en las que los pacientes requieren usar una silla de bipedestación son las alteraciones neuromotrices y osteomusculares.

#### 4.3.3. Financiación

Actualmente las sillas bipedestadoras electrónicas no están cubiertas por parte del sistema sanitario español, al no estar comprendidas en la Orden SCB/45/2019.

En la actualidad simplemente se incluyen bipedestadores con prestaciones muy básicas e insuficientes para los pacientes que requieren de este dispositivo ortoprotésico, existiendo una variación en el importe máximo de cobertura por comunidad autónoma. A continuación, ilustramos los precios reembolsables de este tipo de dispositivos que figuran en el catálogo.

apoyos de las piernas y el tronco, posibilitando la extensión de las articulaciones de rodilla y cadera. La posición 100% vertical se puede conseguir en un solo paso a través de cambios de ángulo graduales; o por una combinación de ambos métodos.

Estos dispositivos requieren de una formación específica y deben ser adaptados a las necesidades del paciente por un técnico ortoprotésico especializado.

- Bipedestador Niño (1.705,80€) más una aportación del usuario de 30€
- Bipedestador Adulto (2.282,91€) más una aportación del usuario de 30€

#### 4.3.4. Evidencia científica y relación coste-efectividad del tratamiento

Los usuarios de sillas de ruedas a menudo experimentan complicaciones secundarias dolorosas y problemáticas como resultado de estar largos periodos de tiempo sentados. Bipedestar es una forma efectiva de contrarrestar muchos de los efectos negativos producidos por estar largos periodos de tiempo sentado [19] [20].

#### Rango de movimiento

La bipedestación extiende las articulaciones de cadera y rodilla para producir cambios posicionales. Estudios en animales han demostrado que los músculos que quedan fijados en posiciones de flexión generan un aumento de las contracturas en las articulaciones, especialmente mientras el sistema óseo aún está en crecimiento [21] [22].

Muchos de los usuarios de sillas de ruedas tienen acceso

#### Órganos vitales involucrados

Durante la bipedestación, la pelvis tiende a asumir una postura neutra, permitiendo un aumento de la lordosis lumbar, comparado con estar sentado. Esto por su parte ayuda a establecer un mejor posicionamiento de la columna vertebral y permite la extensión del tronco superior. Esta extensión del tronco superior genera una reducción de la presión de los órganos internos, mejorando así el espacio que tiene y la capacidad de funcionar del sistema gastrointestinal. Actuando de manera preventiva o atrasando la aparición de complicaciones secundarias que vemos con frecuencia en usuarios de sillas de ruedas.

- **Respiración:** Muchos usuarios mejoran su capacidad pulmonar si realizan bipedestación a menudo. Diversos estudios han demostrado que aquellos usuarios que bipedestan con frecuencia tienen menos o más tarde

#### Infecciones del tracto urinario

Las infecciones del tracto urinario es una habitual complicación secundaria en muchos usuarios de silla de ruedas. Los largos periodos de inmovilidad producen hipercalcemia [19], y reducen la capacidad de vaciado de la vejiga. La bipedestación disminuye

Integrar la posibilidad de bipedestar a las funcionalidades de una silla de ruedas aumenta los beneficios para el paciente ya que permite realizar de manera más frecuente cambios posturales sin necesidad de cambiar de dispositivo.

limitado a terapeutas que les puedan ayudar a realizar los rangos de movimientos que necesitan, es por eso que las sillas con sistema de bipedestación les permiten realizar de forma autónoma y con alta frecuencia esta actividad. Hay que comentar también que la bipedestación no se debe considerar como un sustituto para la terapia física.

episodios de complicaciones respiratorias y una mejor capacidad pulmonar [20]. Bipedestar puede también resultar útil para reducir la congestión y la tos excesiva [23].

- **Problemas gastrointestinales:** Los usuarios de sillas de bipedestación también experimentan menor número de casos de complicaciones gastrointestinales [19] [20].
- **Funcionamiento intestinal:** Algunos usuarios experimentan una mejora significativa del funcionamiento intestinal, una reducción del estreñimiento y de movimientos intestinales espontáneos [19].
- **Mejora del vaciado de la vejiga:** Los usuarios de dispositivos de bipedestación indican que son capaces de mejorar el vaciado de sus vejigas [19].

la incidencia de estos problemas y, por tanto, el riesgo de infecciones renales en los usuarios de sillas de ruedas.

### Densidad ósea

Muchos usuarios de sillas de ruedas sufren una reducción significativa de la densidad mineral de sus huesos, debido a que sus extremidades inferiores no aguantan su peso corporal. De hecho, sin una carga mecánica o gravitatoria sobre el esqueleto se produce una pérdida veloz de densidad ósea lo que genera osteoporosis y aumenta el riesgo

de fracturas. Las sillas electrónicas bipedestadoras podrían contribuir a que se eliminase esta pérdida de densidad ósea, por su capacidad de permitir una carga dinámica del peso en las extremidades inferiores [24].

### Mejora de la circulación

Los usuarios de sillas bipedestadoras también experimentan mejora en la circulación de sus extremidades

inferiores [20], lo que produce menor hinchazón en las piernas y los pies.

### Coste-efectividad del tratamiento

Las sillas bipedestadoras electrónicas, como ya hemos comentado anteriormente, aumentan la adherencia al tratamiento, aumentando las horas que los pacientes pasarán bipedestando, lo que significará una reducción de las comorbilidades asociadas y en consecuencia un menor gasto asociado a estas.

Según los últimos datos disponibles en España hay 104.577 usuarios de sillas de ruedas. Para realizar los cálculos de coste-efectividad del tratamiento, supondremos que un 20% de estos requiere de un dispositivo bipedestador.

**Tabla 10** | Variables sillas bipedestadoras electrónicas 1

Variables	
% pacientes adherentes que desarrollan comorbilidades	15%
% pacientes NO adherentes que desarrollan comorbilidades	90%

En la situación actual, para que el paciente pueda realizar la bipedestación se le deben prescribir dos dispositivos diferentes, por un lado, la silla de ruedas y por otro el aparato de bipedestación. Con el fin de comparar apropiadamente sumamos los costes de los dos dispositivos.

Para el coste de la silla bipedestadora electrónica lo establecemos en base al precio de venta al público de un dispositivo tipo, de gama básica.

**Tabla 11** | Costes sillas bipedestadoras electrónicas

Costes (€)	
Coste silla de ruedas eléctrica	4.455
Coste bipedestadora	2.238
Silla + bipedestadora	6.693
Coste silla bipedestadora electrónica	15.000

Para realizar la comparativa suponemos que la adherencia al tratamiento con la combinación de dispositivo actualmente cubiertos es del 20% mientras que la

adherencia del tratamiento con la silla bipedestadora electrónica sería del 80%.

**Tabla 12** | Variables sillas bipedestadoras electrónicas 2

Variables	
Usuarios de silla de ruedas	104.577 (datos de 2018)
Pacientes que requieren bipedestación	20.915



También consideramos que, de los pacientes no adherentes, un 90% desarrollará comorbilidades que deberán ser tratadas, mientras que de los pacientes adherentes, solamente un 15% desarrollarán comorbilidades. A continuación, presentamos los cálculos realizados:

**Tabla 13** | Cálculos coste-efectividad sillas bipedestadoras electrónicas

	Coste de los dispositivos (€)	Adherencia al tratamiento	Pacientes adherentes	Pacientes no adherentes
Silla de ruedas + Bipedestadora	139.986.772	20%	4.183	16.732
Silla bipedestadora electrónica básica	173.773.228	80%	16.732	4.183

	Pacientes que desarrollan comorbilidades	Coste comorbilidades (€)	TOTAL
Silla de ruedas + Bipedestadora	15.687	94.119.300	<b>234.106.072</b>
Silla bipedestadora electrónica básica	6.274	37.647.720	<b>211.391.948</b>

Fuente: Análisis de EY



Como podemos ver, al aumentar la adherencia al tratamiento reducimos significativamente el coste de las comorbilidades asociadas, lo que resulta en un ahorro de 22.714.124 euros al año para el sistema sanitario si la prescripción de sillas bipedestadoras electrónicas fuese el tratamiento estándar.

#### 4.4. Situación de productos financiados: Asientos posturales parálisis cerebral

##### 4.4.1. Descripción del producto

Los asientos posturales consisten en una estructura que se ancla a una silla de ruedas para mejorar la sedestación y retrasar la progresión de posibles deformidades, dando un punto de confort a aquellos pacientes que presentan importantes deformidades estructurales.

Por lo general, los asientos posturales se confeccionan con material termoplástico o espuma de poliuretano. Además, se incluyen inserciones de material viscoelástico para conseguir una reducción de la presión en puntos de riesgo.

Los asientos posturales ayudan a la prevención y la contención de las deformidades de la columna vertebral, dando un mayor control del movimiento anormal, y consiguiendo una normalización del tono muscular y la distribución de la presión en el cuerpo del paciente de manera uniforme.

Hay tres tipos principales de asientos posturales:

- Los asientos tipo Coss, asiento hecho a medida y fabricado con espuma de diversas densidades. Para diseñar estos asientos se realiza un molde de la espalda del paciente y se evalúa la curva escoliótica, se intenta corregir esta curva en la medida de lo posible para aumentar el bienestar del paciente y evitar problemas respiratorios futuros motivados por las curvas escolióticas severas.
- Los asientos tipo Le Metayer, asiento fabricado en termoplástico para niños con espina bífida y parálisis cerebral. Actúa como un complemento/sustituto de la silla de ruedas y la silla de colegio, permitiendo a los niños una mayor integración en las actividades escolares y un mayor grado de socialización con sus compañeros. Permite cambiar de postura al niño de manera que puede “bajar” al suelo y realizar las actividades que realizan sus compañeros.
- Los cojines y respaldos posturales son cojines con distintas alturas y posiciones. Estos dispositivos son adaptados a la morfología y necesidades del paciente a través del uso de cuñas en el interior de estos respaldos.

##### 4.4.2. Principales patologías tratadas

Parálisis cerebral: El asiento postural es el elemento central del control postural. El control postural es el diseño de la posición que debe adoptar el niño con parálisis cerebral en las diferentes actividades cotidianas.

La postura juega un papel fundamental en la adquisición de los aprendizajes en los niños. Una buena alineación y simetría contribuyen a un mejor control postural y a su vez a crear un estado de alerta adecuado que permita la integración de toda la información que recibe en el aula, pero también en su día a día.

Cuando un niño con parálisis cerebral pasa períodos prolongados de tiempo en posturas y posiciones que

refuerzan los patrones de movimiento anormal y las deformidades, estas posiciones pueden contribuir al empeoramiento de la salud musculoesquelética del individuo [25].

Una adecuada posición de sentado puede tener un efecto beneficioso sobre el tono muscular, la prevención de las deformidades, el mantenimiento de la piel y la integridad de los tejidos y la estabilidad y la alineación postural. Además, una adecuada posición en un asiento adaptable puede conseguir un impacto positivo en la función pulmonar de los niños con parálisis cerebral, con implicaciones en las capacidades del lenguaje y la salud pulmonar en general.

##### La escoliosis

La escoliosis es un trastorno común en los niños con parálisis cerebral, que suele desarrollarse debido a la espasticidad, la debilidad muscular y el control incompleto de su musculatura, por lo que el conocimiento de la

incidencia de la escoliosis resulta útil para predecir el riesgo futuro e identificar las edades críticas para poder actuar con programas de vigilancia y prevención.

#### 4.4.3. Financiación

Actualmente los asientos posturales están cubiertos por el sistema sanitario español como queda expuesto en la Orden SCB/45/2019:

- Asiento-respaldo postural con carcasa a medida previo molde: 2.500 €
- Asiento postural con carcasa a medida previo molde: 1.291,64 €

- Respaldo postural con carcasa a medida previo molde: 1.320 €
- Plataforma rígida ajustable para asiento postural modular: 238,50 €
- Asiento postural modular: 754 €
- Respaldo postural modular: 847 €

#### 4.4.4. Evidencia científica y relación coste-efectividad del tratamiento

La escoliosis y la luxación de cadera son las dos complicaciones más comunes en personas con parálisis cerebral. Aquellos pacientes que presenten un GMFCS (Gross Motor Function Classification System) de nivel IV y V tienen una probabilidad de entre el 15% y el 80% de desarrollar escoliosis neurológica, de los cuales un 30% presenta una escoliosis con ángulo de Cobb de 40 grados. Por otra parte, las deformidades de cadera están presentes en el 60% de los niños con parálisis cerebral [26].

Los asientos posturales actúan disminuyendo la incidencia de estas patologías y mitigando su progresión [27].

Los costes de una operación para corregir la escoliosis son elevados, llegando aproximadamente a los 50.000 euros [28].

Para ilustrar el coste-efectividad de estas ortesis, planteemos el siguiente escenario donde el uso de estas ortesis disminuye la necesidad de realizar operaciones para las escoliosis de los pacientes.

Definimos las variables:

**Tabla 14 | Variables Asientos posturales parálisis cerebral 1**

Variables	
% de pacientes que presentan GMFCS IV-V	60% [30]
% de pacientes GMFCS IV-V que desarrollan escoliosis	Entre un 15% y un 80% [31]
% de pacientes que desarrolla +40° de Cobb	30% [31]
% de pacientes con +40° de Cobb que requieren operación	80% [30]

Definimos las siguientes variables sobre el desarrollo de escoliosis en pacientes pediátricos con parálisis cerebral:

**Tabla 15 | Variables Asientos posturales parálisis cerebral 2**

Variables	
Nacimientos anuales en España	338.532 (datos 2021)
Incidencia Parálisis Cerebral al nacimiento	2,1/1.000 [29]
Incidencia Parálisis cerebral infantil	711

Definimos los costes del tratamiento: para el coste de los asientos posturales cogemos el precio máximo actualmente contemplado en el catálogo (2.500 euros).

**Tabla 16 | Costes Asientos posturales parálisis cerebral**

Variables (€)	
Coste asientos corporales	2.500
Coste operación escoliosis	Aprox. 50.000 [28]

Para desarrollar los cálculos suponemos que en caso de no contar con asientos posturales el 80% de los pacientes con GMFCS IV-V desarrollarán escoliosis, mientras que con el uso de asientos posturales esta cifra disminuiría hasta el 15%.

**Tabla 17 | Coste-efectividad Asientos posturales parálisis cerebral**

	% de pacientes que desarrollan escoliosis	Pacientes que desarrollan escoliosis	Pacientes que desarrollan escoliosis +40° Cobb	Pacientes que requieren de operación
SIN Asientos posturales	80%	341	102	82
CON Asientos posturales	15%	64	19	15

	Coste operación(€)	Coste de las ortesis (€)	TOTAL
SIN Asientos posturales	4.048.883	-	4.094.883
CON Asientos posturales	767.790	1.777.293	2.545.084

“

En el escenario que planteamos se genera un ahorro de 1.549.799 euros al año para el sistema sanitario demostrando así el coste-efectividad de estos productos.

## 4.5. Situación de productos financiados: Rodillas electrónicas

### 4.5.1. Descripción del producto

Las prótesis de rodilla están diseñadas para aquellos pacientes que han sufrido una amputación por encima de la rodilla, faltándoles la articulación de la rodilla y la parte inferior de la pierna.

Por lo general existen dos tipos de prótesis de rodilla: las mecánicas y las electrónicas con microprocesador.

Las prótesis electrónicas con microprocesador tienen como objetivo mejorar la vida del usuario en todos los aspectos, como principal ventaja cabe resaltar el ahorro energético que disfruta el usuario, y la tranquilidad de no tener que controlar la rodilla en todas las fases de la marcha.

#### ¿Cómo funcionan?

Las rodillas electrónicas cuentan con sensores, un microprocesador, un sistema de resistencia y una batería. El microprocesador de la prótesis controla un fluido interno,

### 4.5.2. Principales patologías tratadas

Las principales patologías que llevan a amputaciones del miembro inferior que implican la necesidad de una rodilla electrónica son: la diabetes, la enfermedad vascular periférica, traumatismos, procesos neoplásicos malignos, procesos infecciosos y malformaciones congénitas. Entre ellas, la causa más frecuente de amputación es la

### 4.5.3. Financiación

Actualmente este tipo de producto se ha incluido en la cobertura por parte del sistema sanitario español de acuerdo a la última modificación publicada en la Orden SND/44/2022, de 27 de enero.

### 4.5.4. Evidencia científica y relación coste-efectividad del tratamiento

Las rodillas electrónicas con microprocesador ofrecen una mejor relación coste-efectividad que las prótesis mecánicas, según han demostrado diversos estudios.

A continuación, presentamos los resultados de uno de los artículos más relevantes publicados al respecto, Economic

que puede ser hidráulico o neumático. El microprocesador interno monitoriza las fases del patrón de marcha utilizando una serie de sensores. Esta monitorización continua y el control del sistema hidráulico o neumático permite al microprocesador ajustar la resistencia necesaria para permitir al paciente andar de forma más efectiva en varias velocidades y bajar cuestas y escaleras de forma más segura.

Es posible programar por control remoto el tipo de tarea que quiere realizar el paciente a la prótesis, facilitando las actividades como la subida de escalones y rampas, y acelerar o disminuir el paso. Además, este tipo de prótesis cuenta con una programación destinada a impedir tropiezos, permitiendo al paciente adaptarse a la prótesis y adquirir paulatinamente la confianza necesaria para usar el dispositivo.

enfermedad vascular periférica.

Estas prótesis están diseñadas para usuarios con nivel de movilidad K1, K2, K3 y K4, siendo las prestaciones que requiera el usuario diferentes según su nivel de movilidad.

- Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica, con control mediante microprocesador de la fase de balanceo y de frenado en la fase de apoyo (Especial prescripción y de acuerdo con un protocolo): 26.412 €.

Value of Advanced Transfemoral Prosthesis, Hangsheng et al. 2017. Se trata de un estudio centrado en Estados Unidos, pero creemos que sus resultados son traspasables a la realidad de España.

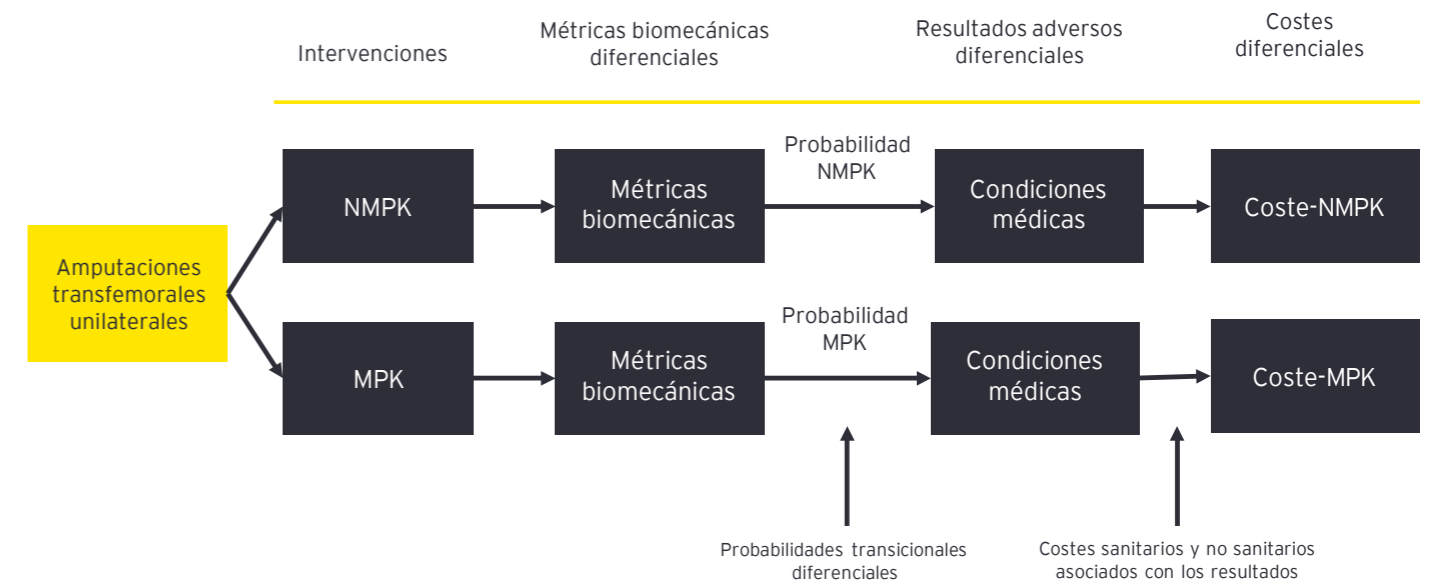
## Diseño

Se define un modelo de Markov que simula la comparación entre prótesis de rodillas electrónicas y prótesis de rodillas mecánicas en un horizonte temporal de 10 años.

Los parámetros usados se obtienen de la revisión exhaustiva de la literatura existente respecto a los resultados clínicos de los pacientes y el impacto económico

de las prótesis. También se obtienen datos a través de paneles de expertos y análisis de datos publicados por el sistema de salud de Estados Unidos.

Figura 9 | Amputaciones transfemorales unilaterales



NMPK: Sin microprocesadores | MPK: Con microprocesadores  
Fuente: Hangsheng et al. 2017



A continuación, presentamos las variables asumidas para los cálculos del estudio:

**Tabla 18 |** Variables rodillas electrónicas 1

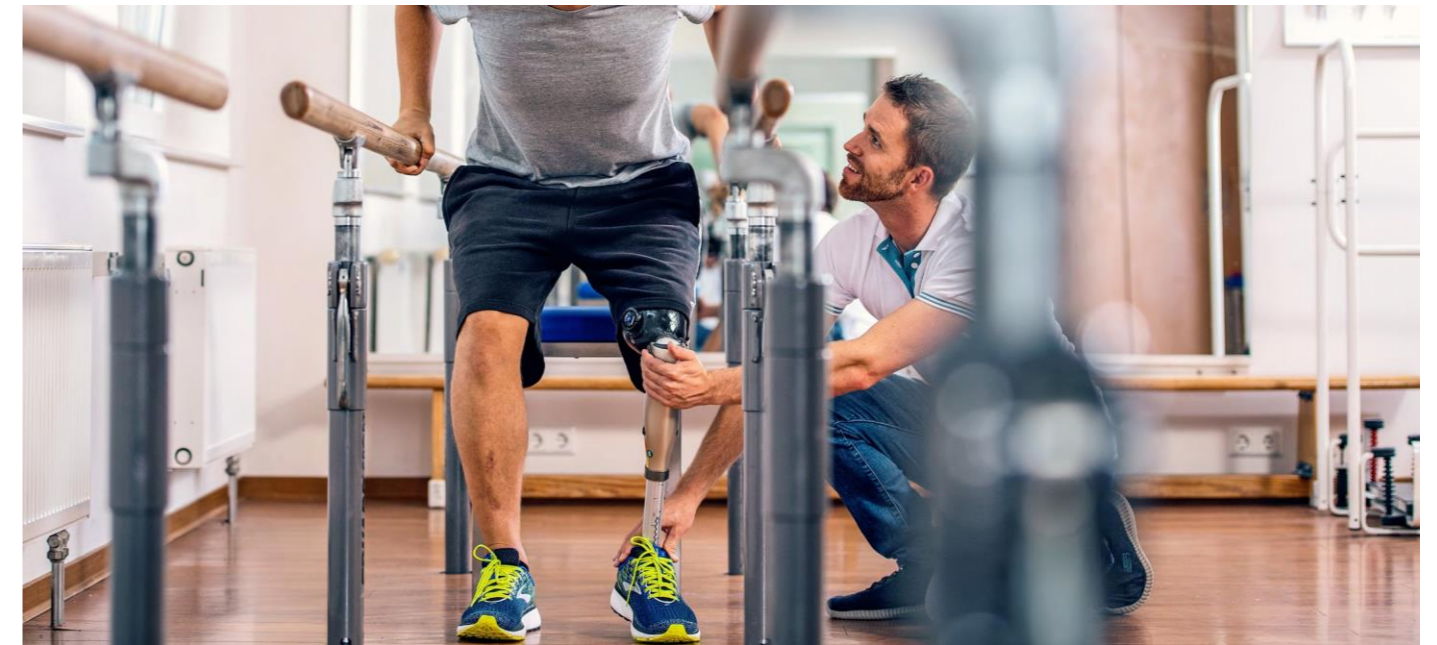
Variables: Caídas, y mortalidad relacionada con caídas [33]		
	Prótesis de rodilla electrónica	Prótesis de rodilla mecánica
Probabilidad de caerse al año	26%	82%
Incidencia de muertes relacionadas con caídas	3/1.000 personas/año	14/1.000 personas/año
Incidencia de lesiones mayores por caídas	22/1.000 personas/año	104/1.000 personas/año
Incidencia de lesiones menores por caída	16/1.000 personas/año	78/1.000 personas/año

**Tabla 19 |** Variables rodillas electrónicas 2

Variables	
Incidencia de Osteoartritis	Con el uso de prótesis de rodilla electrónica observamos una reducción de entre el 14% y el 20% en el número de usuarios que desarrollan osteoartritis

**Tabla 20 |** Variables rodillas electrónicas 3

Variables: Calidad de Vida [33]	
	Prótesis de rodilla electrónica
Puntuación SF-36	Mejora de un 37% respecto a rodilla mecánica
Puntuación PEQ	Mejora de un 10% respecto a rodilla mecánica
Puntuación EQ-5D (literatura)	Mejora de un 21% respecto a rodilla mecánica



Las variables presentadas se extraen de una revisión exhaustiva de la literatura existente, a partir de estos

números se procede a calcular el aumento de calidad de vida de los usuarios.

**Tabla 21 |** Costes rodillas electrónicas

Costes Directos para el sistema de salud [33]	
Terapia física (1er y 2do año)*	Rodilla electrónica: 1er año: 1.987€ / 2do año: 1.526€ Rodilla mecánica: 1er año: 1.639€ / 2do año: 1.267€
Caídas (coste por caída)*	Caída que resulta en muerte: 25.722€ Lesión importante: 23.376€ Lesión menor: 1.253€
Osteoartritis*	169€
Costes directos por persona y año*	Rodilla electrónica: 2.719€ Rodilla mecánica: 6.177€
Ahorro directo por el uso de prótesis de rodilla electrónica*	3.458€
Cálculos Indirectos para el sistema de salud [35]	
Por persona y año (Incluyen sueldo perdido, gasto de cuidador y gastos de transporte)	Rodilla electrónica: 4.015€ Rodilla mecánica: 4.871€

\*Datos provienen de C. C. M. H. R. C. S. M. R. H. Hanghsheng Liu, «Economic Value Advanced Transfemoral Prosthetics,» 2017



Los costes presentados se extraen de una revisión exhaustiva de la literatura existente, a partir de estos números se procede a calcular los costes directos e indirectos asociados a estas prótesis y el ahorro en costes directos que representa el uso de una prótesis de rodilla electrónica.

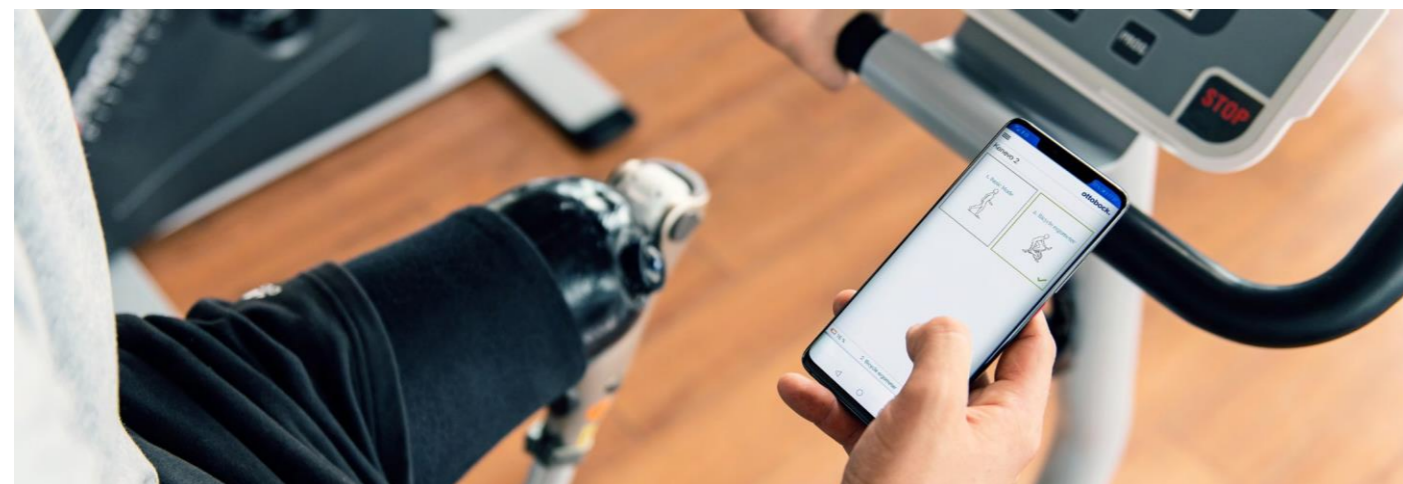
**Tabla 22 | Calidad de vida rodillas electrónicas**

Calidad de Vida, Resultado Simulación [33]	
	Prótesis de rodilla electrónica
Aumento de años de vida para 100 usuarios	Aumento medio de 0.14 años (rango entre 0.05 y 0.25 años) respecto a rodilla mecánica
Años ajustados por calidad de vida (QALYs)	Aumento ** medio de 1.02 años (rango entre 0.82 y 1.25 años) respecto a rodilla mecánica

A continuación, presentamos los costes de la adquisición de las prótesis de rodilla, a partir de los que se calculará el coste total por persona y año.

**Tabla 23 | Coste de adquisición rodillas electrónicas**

Coste de adquisición del dispositivo, [33]	
Coste del dispositivo (el dispositivo tiene una vida útil de aproximadamente 5 años)	Rodilla electrónica: 26.345 € Rodilla mecánica: 5.175 €
Costes de reparación (por persona y año)	Rodilla electrónica: 180 € Rodilla mecánica: 128 €
Coste de adquisición y reparación por persona y año	Rodilla electrónica: 7.456 € Rodilla mecánica: 1.541 €



También cabe comentar que la garantía de las rodillas electrónicas en general ronda los 6 años, lo que significa que durante la vida útil de la protésis apenas hay gastos de mantenimiento para el usuario o para la Administración.

**Tabla 24 | Costes totales**

Coste total [33]	
Coste total por persona y año	Rodilla electrónica: 14.191 € Rodilla mecánica: 12.591 €

**Tabla 25 | Ahorro por persona y año rodillas electrónicas**

Ahorro por persona y año	
Ahorro por persona y año	1.600 €

El estudio concluye un ahorro de 1.600€ por persona y año al usar prótesis de rodilla electrónica en comparación con los sistemas mecánicos.

**Tabla 26 | Variables España y ahorro anual rodillas electrónicas**

Variables España	
Pacientes que reciben prótesis de miembro inferior	17.789 [36]
% de pacientes que requieren de una prótesis de rodilla	5%
Ahorro anual	1.518.291 €

“

Si extrapolamos este ahorro al sistema español, sabiendo que, según los últimos datos disponibles, 17.789 pacientes reciben prótesis de miembro inferior y suponiendo que un 5% requiere prótesis de rodilla y son elegibles para este tipo de prótesis (pacientes clasificados como K3 y K4), vemos que el uso de prótesis de rodilla electrónicas podría significar un ahorro anual de 1.518.291 euros.

#### 4.6. Situación productos financiados Ortesis de tronco o corsés correctores escoliosis

##### 4.6.1. Descripción del producto

Los corsés correctores son un dispositivo ortopédico que puede ser confeccionado en diversos materiales, pudiéndose combinar estos entre sí (termoplástico, metales...). Se adaptan al tronco del paciente para aplicar fuerzas externas sobre la columna vertebral y tratar de corregir, mantener o detener la evolución de la deformidad contemplándola siempre en su aspecto tridimensional.

El objetivo principal del tratamiento con corsés correctores es frenar la progresión de las curvas durante las fases de máximo riesgo, que están íntimamente ligadas con la inmadurez vertebral.

Como descripción general, un corsé ortopédico es una órtesis de plástico rígido adaptado al cuerpo del paciente según su patología. Disponiendo de correas y/u otros dispositivos de sujeción para que se mantenga en su sitio, además de contribuir a realizar fuerzas, a fin de enderezar la columna.

La tendencia actual en las indicaciones del tratamiento ortoprotésico son las siguientes: [39] curvas inmaduras y escoliosis <20° Cobb si existe una progresión documentada de 10°; curvas inmaduras y escoliosis entre 20° y 30° si existe una progresión documentada de 5° y curvas inmaduras y escoliosis entre 30° y 40°, independientemente de si existe progresión documentada.

##### 4.6.2. Principales patologías tratadas

La principal patología tratada por los corsés correctores es la escoliosis, que se define como la desviación lateral de la columna vertebral, ocurriendo con mayor frecuencia durante la niñez. Puede producirse como

##### 4.6.3. Financiación

Actualmente el sistema sanitario español cubre este tipo de dispositivo ortoprotésico conforme a lo dispuesto en la Orden SCB/45/2019, con los siguientes importes máximos de financiación:

- Corsé de tipo Boston (977,66€) junto con una aportación del usuario de (30€)

Existen varios tipos de corsés diferentes, que según la elección basada en la adecuación al paciente por parte del traumatólogo u otro profesional especializado en Ortoprotésica. Dependiendo de varios factores se seleccionará el corsé más adecuado según el tipo de curvatura de la columna y también el que resulte más cómodo de llevar al paciente.

Algunos tipos:

- Corsé tipo Boston: Es una ortesis confeccionada a partir de módulos prefabricados de plástico que se ajustan a las necesidades de cada paciente. Contiene almohadillas que permiten corregir las incurvaciones lumbares y torácicas aplicando presión a una zona y realizando una ventana en el lado opuesto, obligando al paciente a desplazar la columna por un esfuerzo muscular activo.
- Corsé OTD 060A: Es una ortesis de inclinación lateral de uso nocturno hecha a medida para el paciente.
- Corsé de Cheneau: Corsé fabricado en polietileno de alta densidad o polipropileno, capacitado para la corrección tridimensional y puede contener 43 puntos de presión, expansión o ventanas.

resultado de varias patologías como la parálisis cerebral infantil y la distrofia muscular. Además, la escoliosis grave altera la anatomía del tórax llegando a provocar trastornos en la respiración por disminución del tamaño de los pulmones.

- Corsé OTD 060• (1.014€) junto con una aportación del usuario de (30€)
- Corsé de Cheneau (1.048,49€) junto con una aportación del usuario de (30€)

#### 4.6.4. Evidencia científica y relación coste-efectividad del tratamiento

Para demostrar el mejor coste-efectividad de estos productos analizamos cómo estos dispositivos nos permiten evitar operaciones para corregir la escoliosis y los costes asociados a estas cirugías.

Asumimos las siguientes variables, a partir de la incidencia teórica de escoliosis que requiere tratamiento (>10° Cobb) calculamos los pacientes anuales con escoliosis que requieren tratamiento.

**Tabla 27 | Variables Corsés escoliosis 1**

Variables	
Nacimientos anuales en España	338.532
Incidencia escoliosis que requiere tratamiento	2,5/1.000 [40]
Número de pacientes anuales con escoliosis que requieren tratamiento	846

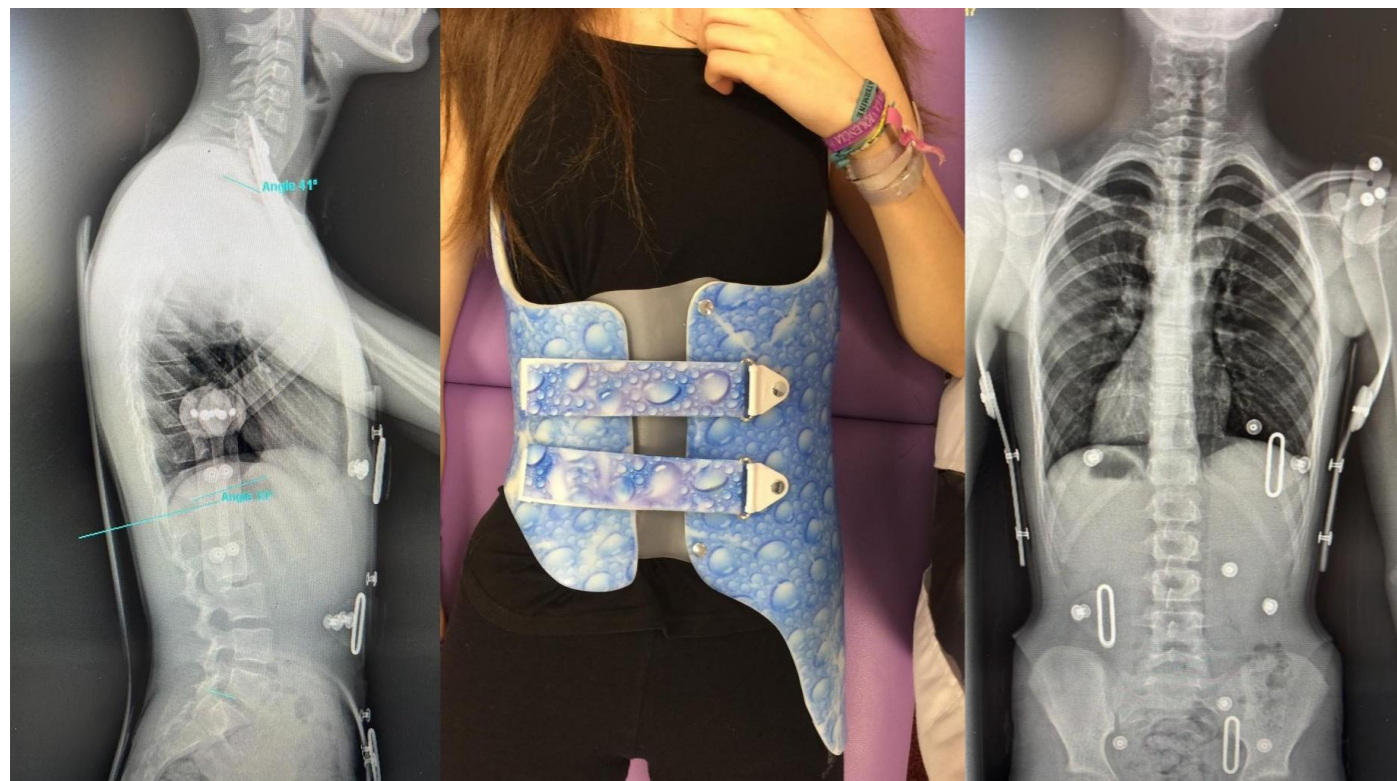
**Tabla 28 | Variables Corsés escoliosis 2**

Variables	
Pacientes con curvas progresivas que podrían llegar a los 50° Cobb	10% [41]
% de reducción de progresión por uso de corsés correctores	98% [39]

Para definir los costes del corsé de escoliosis hacemos la media entre los valores de los corsés tipo Boston, Cheneau y OTD 060A y tomamos un coste medio de 979 euros basándonos en los costes actualmente reembolsados por el Sistema Nacional de Salud.

**Tabla 29 | Costes Corsés escoliosis**

Costes (€)	
Costé corsé escoliosis	979
Coste operación escoliosis	50.000 [28]



Para ilustrar el coste-efectividad del tratamiento con ortesis planteamos a continuación dos escenarios, uno en el que a los pacientes se les entregan ortesis correctoras y otro en el que no, viéndose así cómo el uso de éstas reduce el número de operaciones y cómo repercute positivamente en los costes para el sistema sanitario.

**Tabla 30 | Coste-efectividad Corsés escoliosis**

	Pacientes que desarrollarán escoliosis de >45° Cobb	Coste asociado a las operaciones de corrección de escoliosis (€)	Coste total (operación + ortesis) (€)
Sin uso de corsés correctores	84,63	4.231.650	4.341.650
Con uso de corsés correctores	1,693*	84.633	899.649

“

En el escenario planeado vemos que el uso de corsés de escoliosis significa un ahorro anual de 3.318.460 euros al año en concepto de gastos asociados a las operaciones de escoliosis.

\*Datos producto de un análisis teórico

## 4.7. Incorporación de la innovación: Control de patrones para prótesis mioeléctricas de miembro superior

### 4.7.1. Descripción del producto

Los sistemas de Reconocimiento de Patrones (RP) permiten a los usuarios de prótesis mioeléctricas de miembro superior movilizar sus prótesis a través de los estímulos eléctricos de su sistema nervioso de manera adaptativa para cada paciente.

Para realizar la lectura de las señales electrónicas del sistema nervioso del paciente se usa un número variado de electrodos, normalmente de 2 a 8 (permitiendo más "control" para el paciente cuanto mayor sea el número). Dichos electrodos se colocan alrededor del muñón del paciente.

Los electrodos detectan los impulsos eléctricos de la contracción de los grupos musculares del muñón. Estos son procesados a través de complejos algoritmos matemáticos,

que transforman y amplifican estas señales y patrones, para establecer el movimiento que debe realizar la prótesis.

El aprendizaje para poder utilizar correctamente este tipo de prótesis es mucho más rápido e intuitivo, permitiendo al usuario una mayor autonomía en un tiempo récord, lo que ahorra costes de rehabilitación al Sistema Nacional de Salud.

El sistema de control de patrones es capaz de aprender del usuario, gracias al entrenamiento del paciente en el momento que este piensa realizar un movimiento y en función del grupo muscular que active para efectuar el mismo.

### 4.7.2. Principales patologías tratadas

Las prótesis mioeléctricas con control de patrones están diseñadas normalmente para amputaciones de miembros superiores (transradiales).

### 4.7.3. Financiación

Actualmente no hay ningún producto de reconocimiento de patrones incluido en el catálogo de prestación ortoprotésica según lo dispuesto en la Orden SND/44/2022, de 27 de

enero, limitando el acceso de los pacientes a un sistema innovador y de gran beneficio para su calidad de vida.

### 4.7.4. Evidencia científica y relación coste-efectividad del tratamiento

La evidencia científica que refleja los beneficios de este producto para los pacientes es amplia y extensa.

A continuación, presentamos los beneficios del sistema de control de patrones en comparación con los sistemas de control mecánicos.

#### Dolor

El uso de prótesis mioeléctricas con control de patrones disminuye la reorganización cortical lo que genera una

reducción del dolor del miembro fantasma [32].

#### Actividades Cotidianas

Los sistemas de control de patrones o los sistemas mecánicos tendrán ventajas dependiendo de las necesidades funcionales, la familiaridad con el esquema de control y las preferencias que tenga el usuario [32].

trabajos que requieran levantar y mover objetos pesados y cuando los objetos a manipular son grasientos, afilados o están sucios [32].

Los sistemas de control de patrones son preferibles para trabajos de oficina, de supervisión o de contacto con el público. Los sistemas mecánicos son preferibles para

Para las actividades cotidianas el control de patrones proporciona mayor autonomía, es más fácil de usar y permite mejorar la inclusión del usuario.

### Satisfacción y calidad de vida

En comparación con los sistemas de control de patrones, los sistemas mecánicos son más resistentes, requieren menos ajustes y son más fáciles de limpiar [32].

Las prótesis mioeléctricas con sistemas de control de patrones mejoran la percepción estética del paciente en comparación con los sistemas mecánicos [32].

### Entrenamiento y aprendizaje

Las prótesis con control de patrones requieren menos atención visual y menos habilidad para realizar movimientos coordinados con ambas articulaciones, aunque esto debe ser evaluado para cada usuario de prótesis [32].

El nivel de satisfacción de los usuarios es superior con las prótesis con sistema de control de patrones [33].

El 60% de los amputados prefiere prótesis mioeléctricas con sistemas de control de patrones [34].

Al ser un producto innovador aún falta información publicada para poder determinar el coste-efectividad del producto, sin embargo, los beneficios para los pacientes son más que evidentes.

## 4.8. Incorporación de la innovación: Pies protésicos dinámicos de carbono

### 4.8.1. Descripción del producto

Los pies protésicos son elementos protésicos que tienen como objetivo imitar el movimiento del pie. Existen diferentes categorías dependiendo del peso y la actividad del paciente.

Los pies protésicos dinámicos de carbono están fabricados con fibra de carbono, un material que almacena energía y la libera durante el ciclo de la marcha. Absorben energía desde el momento de la fase de apoyo, durante la fase media que desprenden en el momento de la fase de despegue, proporcionando una sensación de empuje para el usuario. También permiten un rango de movimiento más "normal" y una marcha más simétrica.

La comodidad y la capacidad reactiva del pie puede llevar

a los usuarios a pasar de niveles moderados de actividad a un nivel más alto de actividad debido a la sensación de naturalidad que dan este tipo de prótesis.

La fibra de carbono en este tipo de prótesis permite la adaptación a las diferentes superficies y al peso del paciente, lo que es importante ya que la forma de caminar es diferente en cada individuo.

Permite además la absorción del impacto en la fase de apoyo y transformarlo en un impulso más dinámico durante todas las fases de la marcha, permitiendo al paciente realizar incluso actividades deportivas.

Como hemos dicho anteriormente los pies de fibra de carbono se diseñan en función del peso y la actividad del paciente.

Los pies protésicos dinámicos de carbono son ideales para aquellos individuos que pueden cambiar el ritmo de la marcha al caminar, cambiar rápidamente de dirección o caminar largas distancias.

- Pie almacenador de energía de adulto, de impacto bajo: 721,26€
- Pie almacenador de energía de adulto, de impacto moderado: 1.294,08€

### 4.8.2. Principales patologías tratadas

Las prótesis de pie de fibra de carbono se adaptan a pacientes que se hayan sometido a una amputación transfemoral o tibial, unilateral o bilateral, amputación a nivel de cadera y desarticulación de rodilla.

### 4.8.3. Financiación

Actualmente este tipo de producto se ha incluido en la cobertura por parte del sistema sanitario español de acuerdo a la última modificación publicada mediante la Orden SND/44/2022, de 27 de enero.



- Pie almacenador de energía de adulto, de impacto alto: 2.204,74€
- Pie almacenador de energía pediátrico, de impacto bajo: 1.122,14€
- Pie almacenador de energía pediátrico, de impacto moderado: 1.223,4€

- Pie almacenador de energía pediátrico, de impacto alto: 1.438,6€
- Pie almacenador de energía regulable en altura: 2.495,3€

Los pies protésicos de bajo impacto están indicados para usuarios considerados K1/clase 1, los de impacto moderado para K2/clase 2, los de impacto alto para K3/clase 3 y los de impacto muy alto para K4/clase 4.

### 4.8.4. Beneficios de este tipo de prótesis

Los pies de carbono a través de su funda cosmética ofrecen un aspecto más natural y proporcionan una mayor estabilidad en la marcha en cualquier terreno.

Permiten la dorsiflexión aportando al paciente realizar una marcha de manera más natural.

Su funcionamiento es más parecido al de un pie humano que las prótesis con un pie convencional ya que estos acumulan y devuelven la energía al caminar, simulando un empuje, recordando a lo que el pie humano hace. Al mejorar la marcha, permite que el usuario aumente su nivel de actividad.

Permiten un mayor ahorro de energía del paciente al caminar, reduciendo ligeramente la fuerza que debe realizar [37]. Reducen los problemas del muñón, tales como cizallamiento, fricción etc. al tener la cualidad de adaptarse a las irregularidades del terreno, evitando que estas incidan directamente sobre él.

Algunos modelos permiten la regulación de altura en el talón, para usar distintos modelos de zapatos.

Se ha demostrado que los pies de respuesta dinámica aportan mejoras en la simetría de longitud de la marcha mientras mantienen la estabilidad a una velocidad de marcha media/alta [38].



# Coste-efectividad global basada en los productos analizados

A continuación, ofrecemos un resumen de los resultados de los cálculos de coste-efectividad realizados:

**Tabla 31** | Coste-efectividad necesidades no cubiertas

Dispositivo	Ahorro potencial anual (€)
Ortesis plantares	414.793.469
Ortesis craneales	1.385.800
Sillas de bipedestación electrónicas	22.714.124

En los números expuestos destaca de manera sobresaliente el ahorro que podría generar la cobertura de las ortesis plantares para la patología de pie diabético. Esto se debe al elevado número de pacientes que hay actualmente en España, y al elevado coste de tratar las comorbilidades asociadas, además el uso de estas ortesis para las comorbilidades del pie diabético supone un tratamiento innovador.

**Tabla 32** | Coste-efectividad productos financiados

Dispositivo	Ahorro anual (€)
Rodillas electrónicas	1.518.291
Corsés correctores de escoliosis	3.318.460
Asientos posturales	1.549.799

Los resultados de los cálculos de coste-efectividad de estos dispositivos sirven para ponerlos en valor y darle una dimensión económica al valor que tiene la cobertura de estos dispositivos por parte del Sistema Nacional de Salud.



# Situación de los productos analizados en Europa

A continuación, presentamos una comparativa de la situación de los productos analizados en Europa. Para este fin, se han comparado los importes de financiación de estos productos reembolsados por el Estado. Los países en los que se ha realizado el análisis han sido Italia, Francia, Alemania y Bélgica.

Bélgica ha sido incluida en el estudio en sustitución del Reino Unido, debido a su mayor semejanza con el sistema de prestaciones español y a que el Reino Unido no hace sus datos públicos.

La metodología implementada ha sido comparar los dispositivos con productos de la misma categoría, pero con diferentes prestaciones, debido a la complejidad a la hora de encontrar el producto exacto en el resto de los países, ya que no siempre se disponía de datos de los mismos tipos de productos.

A continuación, se muestra la comparación de precios por tipo de producto:

**Tabla 33** | Precio reembolsado por órtesis plantares

País	Dispositivos	Precio reembolsado (€)
España	No cubierto	No cubierto
Italia	Plantilla modelo en molde	143,78 €* <sup>(1)</sup>
Francia	Órtesis plantar por debajo de 28	12,94 €* <sup>(1)</sup>
	Órtesis plantar de 28 a 37	14,02 €* <sup>(1)</sup>
	Órtesis plantar por encima de 37	14,43 €* <sup>(1)</sup>
	Órtesis de pie, monobloque de resina fundida, moldeo de pie	27,34 €* <sup>(1)</sup>
	Órtesis de pie monobloque en resina fundida realizada moldeando el pie hecho en carga, reservada para afecciones incapacitantes del pie reumatoide y neurotrófico	27,34 €* <sup>(1)</sup>
Alemania	Órtesis plantares	Según necesidades del usuario <sup>(1)</sup>
Bélgica	Órtesis plantares	50 €* <sup>(1)</sup>

\*Representa solo la aportación del Estado, requiere copago

<sup>(1)</sup> En Alemania, la aplicación del reembolso para estos productos se realiza sobre la base del precio de venta al público recomendado por el fabricante y cualquier costo adicional de ortopedia de acuerdo con el esfuerzo requerido para las soluciones individuales.

Las ortesis plantares no están cubiertas en España (solo hay una cobertura parcial en la comunidad autónoma de Andalucía) pero sí que están cubiertas en el resto de los países analizados, aunque haya diferencias entre los tipos de productos cubiertos y el importe a reembolsar. Cabe destacar que, en el caso de Alemania, el sistema cubre hasta un tipo de plantilla mucho más sofisticada y costosa que cubre las necesidades del usuario en su totalidad. En Italia, Francia y Bélgica cubren ortesis plantares más básicas y solo parcialmente.

Respecto las ortesis craneales, estas no están cubiertas en España, y en Italia solo de forma muy básica en forma de un casco protector. Los importes cubiertos en Francia, Alemania y Bélgica muestran una significativa variabilidad, siendo el mayor importe cubierto en Alemania.

Respecto a las sillas de bipedestación electrónicas, de los países analizados solo Bélgica y Alemania contemplan en su cobertura reembolsar el costo de las sillas de bipedestación electrónicas.

<sup>(1)</sup> En Alemania, la aplicación del reembolso para estos productos se realiza sobre la base del precio de venta al público recomendado por el fabricante y cualquier costo adicional de ortopedia de acuerdo con el esfuerzo requerido para las soluciones individuales.

**Tabla 34 | Precio reembolsado por asientos posturales para parálisis cerebral**

País	Dispositivos	Precio reembolsado (€)
España	Asiento-respaldo postural con carcasa, a medida previo molde	2.500,00 €
	Asiento postural con carcasa, a medida previo molde	1.291,64 €
	Respaldo postural con carcasa a medida previo molde	1.320,00 €
	Plataforma rígida ajustable para asiento postural modular	238,50 €
	Asiento postural modular	754,00 €
	Respaldo postural modular	847,00 €
Alemania	Asientos posturales para parálisis cerebral	Según necesidades del usuario <sup>(1)</sup>
Bélgica	Asientos posturales para parálisis cerebral para pacientes menores de 18 años	3.186,48 €
	Asientos posturales para parálisis cerebral para pacientes mayores de 18 años	3.455,03 €



Los asientos posturales para parálisis cerebral están cubiertos en todos los países analizados siendo Alemania el país con un reembolso más alto, triplicando el precio de reembolso máximo de España.

**Tabla 35 | Precio reembolsado por rodillas electrónicas**

País	Dispositivos	Precio reembolsado (€)
España	Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica con control mediante microprocesador para adulto (Especial prescripción y de acuerdo con un protocolo)	26.412,00 €
Alemania	Rodillas electrónicas	Según necesidades del usuario <sup>(1)</sup>
Bélgica	Tipo 1 AK (kenevo)	24.974,68 €
	Tipo 2 AK (C-leg)	30.903,34 €

Las rodillas electrónicas están cubiertas con diferentes precios reembolsados en todos los países analizados a excepción de Italia.

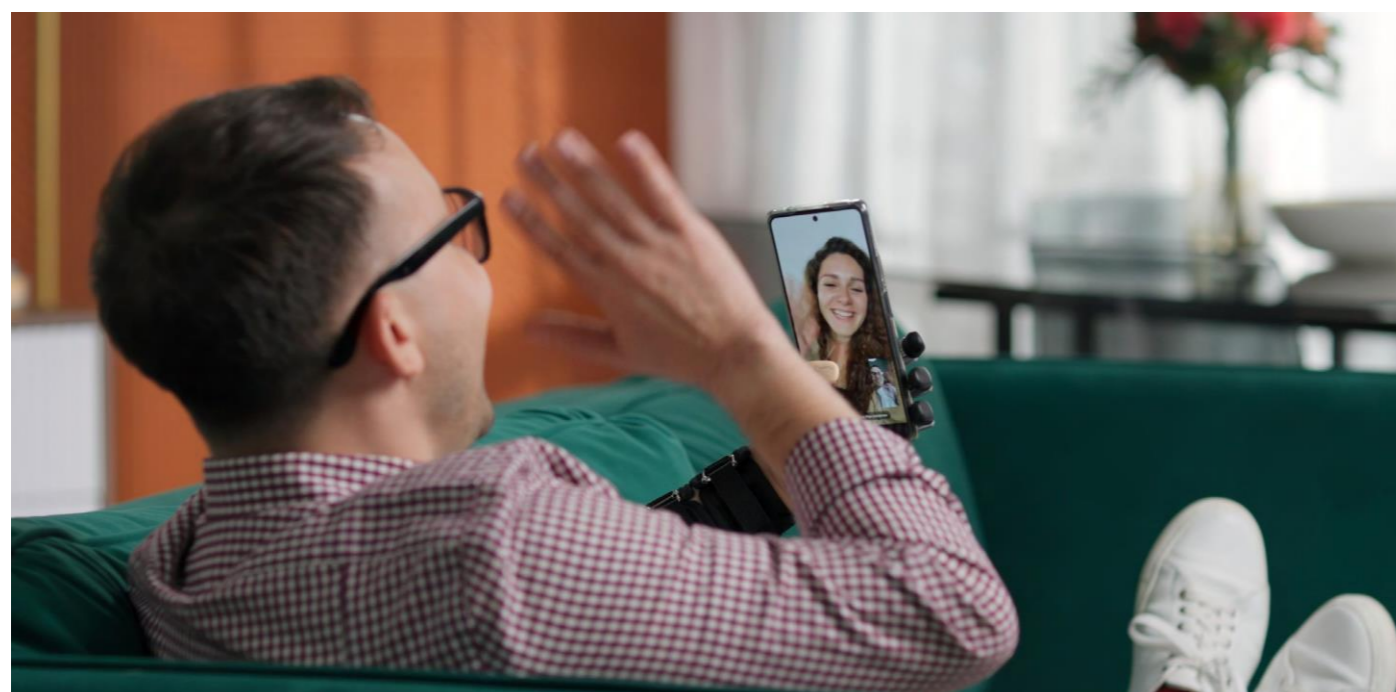
<sup>(1)</sup> En Alemania, la aplicación del reembolso para estos productos se realiza sobre la base del precio de venta al público recomendado por el fabricante y cualquier costo adicional de ortopedia de acuerdo con el esfuerzo requerido para las soluciones individuales.

**Tabla 36** | Precio reembolsado por pies protésicos dinámicos de carbono

País	Dispositivos	Precio reembolsado (€)
España	Pie almacenador de energía de adulto, de impacto bajo	721,26 €
	Pie almacenador de energía de adulto, de impacto moderado	1.294,08 €
	Pie almacenador de energía de adulto, de impacto alto	2.204,74 €
	Pie almacenador de energía pediátrico, de impacto bajo	1.122,14 €
	Pie almacenador de energía pediátrico, de impacto moderado	1.223,40 €
	Pie almacenador de energía pediátrico, de impacto alto	1.438,60 €
	Pie almacenador de energía regulable en altura	2.495,30 €
Alemania	Pies protésicos dinámicos de carbono	Según necesidades del paciente <sup>(1)</sup>
Bélgica	Pies protésicos dinámicos de carbono	1.622,32 €

Los pies dinámicos de carbono están cubiertos en todos los mercados analizados estando los precios reembolsados de España en línea con el resto de los países analizados.

<sup>(1)</sup> En Alemania, la aplicación del reembolso para estos productos se realiza sobre la base del precio de venta al público recomendado por el fabricante y cualquier costo adicional de ortopedia de acuerdo con el esfuerzo requerido para las soluciones individuales.



**Tabla 37** | Precio reembolsado por ortesis de tronco o corsés correctores escoliosis

País	Dispositivos	Precio reembolsado (€)
España	Corsé tipo Boston aportación del usuario 30€	977,66 €
	Corsé OTD 060 (aportación del usuario 30€)	1.014 €
	Corsé de Cheneau (aportación del usuario 30€)	1.048,49 €
Francia	TR39N51 Ortesis monoalvo moldeada sin marco con corrección con TR39N51 Ortesis monoalvo moldeada sin marco con corrección con apertura mediana anterior o posterior con efecto corrector por puntos de compresión y ventanas de expansión	1 739,03 €
	TR49N71 Corsé modular de válvula de poliolefina Berck para escoliosis dorsal y/o combinada con soporte axilar en forma de L invertida	1.829,89 €
Alemania	"TLSO". Ortesis toracolumbosacras	3.231,92 €
	"CTLSO". Ortesis cervicotracolumbosacras	3.231,92 €
Bélgica	Ortesis de tronco o corsés correctores escoliosis	2.886,47 €

**Tabla 38** | Precio reembolsado por control de patrones para prótesis mioeléctricas

País	Dispositivos	Precio reembolsado (€)
Francia	Prótesis mioeléctrica, mano, TOUCH BIONICS, I-LIMB ULTRA. I-LIMB Paquete ULTRA que incluye la mano y todos sus componentes	27.134,70 €
Alemania	Prótesis mioeléctrica	Según necesidades del usuario <sup>(1)</sup>

El control de patrones para prótesis mioeléctricas está cubierto en Italia, Francia y Alemania, pero no en España ni Bélgica.

<sup>(1)</sup> En Alemania, la aplicación del reembolso para estos productos se realiza sobre la base del precio de venta al público recomendado por el fabricante y cualquier costo adicional de acuerdo con el esfuerzo requerido para las soluciones individuales.



# 7 Conclusiones

**[1] Favorecer al acceso a la innovación:** Al sistema de prestación ortoprotésica español le falta tener mecanismos claros para permitir el acceso de los pacientes a los productos innovadores. Esto puede resultar en una dificultad de acceso de los pacientes a las últimas innovaciones presentes en el mercado, innovaciones que como hemos visto en el presente informe no solo son beneficiosas para la calidad de vida de los pacientes sino también para la sostenibilidad económica del Sistema Nacional de Salud. Es por esto por lo que es esencial dotar de más recursos y de unos mecanismos claros de incorporación de la innovación al sistema de prestación ortoprotésica de España.

**[2] Revisar de manera periódica y continuada la cartera de productos considerando el coste-efectividad de la práctica ortoprotésica:** Como muestran los análisis de coste-efectividad del presente informe, los servicios ortoprotésicos son muy efectivos con un coste reducido para el Sistema Nacional de Salud, ya sea en los casos de productos actualmente cubiertos o de productos que en estos momentos no entran dentro del catálogo de prestaciones ortoprotésicas, como serían las ortesis plantares que, como hemos visto, pueden generar un gran impacto de ahorro económico si se plantea su uso paliativo para tratar las úlceras que genera la patología del pie diabético.

**[3] Lograr una mayor accesibilidad al producto por parte de los pacientes finales:** Para favorecer el acceso a la innovación de forma rápida y eficiente es fundamental que los responsables de la prestación permitan la mejora o copago evitable de los productos, de forma que los pacientes que lo necesiten puedan acceder a productos de última tecnología que favorezcan su recuperación e inclusión.

**[4] Equiparar las coberturas a los países de nuestro entorno:** El análisis de los productos cubiertos por el Estado deja patente las dificultades que tiene el Sistema Nacional de Salud de España para atender las necesidades en ciertos pacientes. Si bien es cierto que en determinados productos ortoprotésicos como las rodillas electrónicas y pies dinámicos de carbono la cobertura del sistema español está al nivel del resto de países analizados, no es la tónica general en otros muchos casos. El más llamativo es el de las ortesis plantares, siendo España el único país que no financia este producto a los pacientes. En otros dispositivos, como pueden ser los corsés correctores o los asientos posturales, puede observarse cómo Alemania y Bélgica generalmente financian dispositivos más costosos, favoreciendo así la innovación y confort de sus habitantes.

**[5] Reconocer la práctica ortoprotésica como elemento clave en la salud de España:** Por todo lo expuesto anteriormente consideramos que una mayor inversión en la prestación ortoprotésica en España está justificada por ser una prestación con una relación coste-efectividad muy favorable. Esta mayor inversión permitiría una mejor cobertura, de más calidad y más innovadora para los usuarios del sistema sanitario español, que en las condiciones actuales se ven obligados a solventar por su cuenta y su bolsillo los déficits de cobertura en el sector público.

**[6] Velar por la correcta fabricación, adaptación y uso de la ortoprotésica:** En aras de conseguir resultados eficientes que primen el bienestar y garanticen un equilibrio coste-eficiencia del Sistema Nacional de Salud, se debe asegurar que los establecimientos autorizados de ortopedia y sus profesionales sanitarios sean los garantes del buen uso de todo el material y su puesta a disposición del usuario.

“

En la ortopedia se producen cada día avances innovadores en materiales y productos que tienen gran potencial para favorecer la autonomía de millones de personas, las administraciones deben apoyar a la innovación y el desarrollo del sector para conseguir mejorar la salud y la inclusión de los ciudadanos.



# Anejos

## Índice de tablas

<b>Tabla 1</b>	Personas con discapacidad por grado de discapacidad reconocido y sexo	10
<b>Tabla 2</b>	Variables Ortesis plantares	29
<b>Tabla 3</b>	Costes Ortesis plantares	29
<b>Tabla 4</b>	Análisis coste efectividad ortesis plantares	30
<b>Tabla 5</b>	Variables Ortesis craneales 1	34
<b>Tabla 6</b>	Variables Ortesis craneales 2	34
<b>Tabla 7</b>	Costes Ortesis craneales	34
<b>Tabla 8</b>	Relación reducción de costes comparando operación "mínimamente invasiva" y operación con técnicas "abiertas"	35
<b>Tabla 9</b>	Cálculos coste-efectividad ortesis craneales	35
<b>Tabla 10</b>	Variables sillas bipedestadoras electrónicas 1	38
<b>Tabla 11</b>	Costes sillas bipedestadoras electrónicas	39
<b>Tabla 12</b>	Variables sillas bipedestadoras electrónicas 2	39
<b>Tabla 13</b>	Cálculos coste-efectividad sillas bipedestadoras electrónicas	40
<b>Tabla 14</b>	Variables Asientos posturales parálisis cerebral 1	42
<b>Tabla 15</b>	Variables Asientos posturales parálisis cerebral 2	42
<b>Tabla 16</b>	Costes Asientos posturales parálisis cerebral	43
<b>Tabla 17</b>	Coste-efectividad Asientos posturales parálisis cerebral	43
<b>Tabla 18</b>	Variables rodillas electrónicas 1	46
<b>Tabla 19</b>	Variables rodillas electrónicas 2	46
<b>Tabla 20</b>	Variables rodillas electrónicas 3	46
<b>Tabla 21</b>	Costes rodillas electrónicas	47

# Índice de tablas

<b>Tabla 22</b>	Calidad de vida rodillas electrónicas	48
<b>Tabla 23</b>	Coste de adquisición rodillas electrónicas	48
<b>Tabla 24</b>	Costes totales	49
<b>Tabla 25</b>	Ahorro por persona y año rodillas electrónicas	49
<b>Tabla 26</b>	Variables España y ahorro anual rodillas electrónicas	49
<b>Tabla 27</b>	Variables Corsés escoliosis 1	51
<b>Tabla 28</b>	Variables Corsés escoliosis 2	51
<b>Tabla 29</b>	Costes Corsés escoliosis	51
<b>Tabla 30</b>	Coste-efectividad Corsés escoliosis	52
<b>Tabla 31</b>	Coste-efectividad necesidades no cubiertas	57
<b>Tabla 32</b>	Coste-efectividad productos financiados	57
<b>Tabla 33</b>	Precio reembolsado por ortesis plantares	59
<b>Tabla 34</b>	Precio reembolsado por asientos posturales para parálisis cerebral	60
<b>Tabla 35</b>	Precio reembolsado por rodillas electrónicas	60
<b>Tabla 36</b>	Precio reembolsado por pies protésicos dinámicos de carbono	62
<b>Tabla 37</b>	Precio reembolsado por ortesis de tronco o corsés correctores escoliosis	63
<b>Tabla 38</b>	Precio reembolsado por control de patrones para prótesis mioeléctricas	63

# Índice de figuras

<b>Figura 1</b>	Distribución de beneficiarios de la prestación ortoprotésica por responsable de prestación	11
<b>Figura 2</b>	Distribución del gasto dedicado a ortoprotésica por responsable de prestación	12
<b>Figura 3</b>	Gasto en ortoprotésica por habitante y por comunidad autónoma	13
<b>Figura 4</b>	Gasto en ortoprotésica por beneficiario y por responsable de prestación	13
<b>Figura 5</b>	Distribución del gasto sanitario privado por Comunidades Autónomas per cápita (2021)	15
<b>Figura 6</b>	Penetración del seguro de salud privado por CC.AA	16
<b>Figura 7</b>	Círculo de financiación de la prestación ortoprotésica en España	17
<b>Figura 8</b>	Círculo asistencial de la prestación ortoprotésica en España	20
<b>Figura 9</b>	Amputaciones transfemorales unilaterales	45

# Referencias

- [1] NHS, «Assisstive technologies,» 2018.
- [2] C. W. J. B. a. P. M. Andrew Franklyn-Miller, «Foot Orthoses in the Prevention of Injury in Initial Military Training, A randomized trial,» 2010.
- [3] J. L. K. a. A. R. Valier, «The Use of Orthotic Insoles to Prevent Lower Limb Overuse Injuries: A Critically Appraised Topic,» Journay of Sport Rehabilitation, vol. 27, nº 6, pp. 591-595, 2018.
- [4] Agencia EFE salud, «España, país europeo con más amputaciones por pie diabético,» 2018.
- [5] K. E. C. P. F. A. N. H. C. S. P. S. M. R. P. N. R. L. V. F. L. B. P. A. J. M. B. P. N. D. R. Caronlie A Abbot, «Innovative intelligent insole system reduces diabetic foot ulcer recurrence at planatr sites; a prospective, randomised, proof-of-concept study,» 2019.
- [6] G. V. S. S. F. e. a. Rojo-Martínez, «Incidence of diabetes mellitus in Spain as results of the nation-wide cohort [di@bet.es](mailto:di@bet.es),» 2020.
- [7] A. A. n. d. a. d. E. ], Interviewee, [Entrevista].
- [8] S. E. d. M. y. C. d. P. y. Tobillo.
- [9] C. C. O. d. P. d. I. R. d. Murcia, Interviewee, [Entrevista].
- [10] F. T. y. S. FENIN, «Foro Multidisciplinar sobre Pie Diabético,» 2022.
- [11] E. s. o. plantares, Interviewee, [Entrevista]. 2022.
- [12] E. K. P. S. M. H. R. N. a. J. H. Polina Balan, «Auditory ERPs Reveal Brain Dysfunction in Infants With Plagiocephaly,» 2002.
- [13] C. B. S.-M. M. S. J. H. C. W.-A. A. e. a. Speltz ML, «Case-control study of neurodevelopment in deformational plagiocephaly,» Pediatrics, 2010.
- [14] L.-J. L. M. W. V. a. J. L. M. Alex A. Kane, «Mandibular Dymorphology in Unicornal Synostosis and plagocephaly without Synostosis»
- [15] Instituto nacional de Estadística, 2022.
- [16] J. F. S.-M. A. C. Z.-V. Irina Suley Tirado-Pérez, «Craneosinostosis: Revisión de literatura,» 2016.
- [17] A. C. y. G. E. Healthcare., Libro blanco de la actividad y gestión del bloque quirúrgico en España.
- [18] R. L.-T. J. M. S. M. S.-P. L. Santana-Cabrera, «El coste del ingreso prolongado del paciente crítico,» Revista de Calidad Asistencial, vol. 30, nº 3, pp. 151-153, 2015.
- [19] Ministerio de Sanidad, «Datos costes sanidad pública,» 2017.
- [20] W. J. S. L. Y. W. F. L. E. F. L. J. P. a. R. L. Dunn R. B., «Follow-up assessment of standing mobility device users,» 1998.
- [21] L. S. T. A. M.-J. D. B. J. H. G. Eng JJ, «Use of prlonged standing for individuals with spinal cord injuries,» 2001.
- [22] U. H. Trudel G., «Contractures secondary to immobility: is the restriction articular or muscular? and experimental lngitudinal study in the rat knee,» 2000.
- [23] T. G. U. H. B. M., « Extent and direction of joint motion limitation after prolonged immobility: an experiment study in the rat,» 1999.
- [24] H. Stainsby K, «Justifying the provision of a standing frame for home use - a good case to quote,» 1999.
- [25] T. C. F. S. D. H. F.-M. T.-. L. T. L. TA., «From the field. Effect of dynamic weight bearing on lower extremity bone mineral density in children with neuromuscular impairment,» Clincal Kinesiology, vol. 13, nº 8, 2000
- [26] T. T. David W. Pruitt, «Comorbidities Associated with Cerebral Palsy,» 2009.
- [27] N. S. D. B. J. F. B. D. M. a. H. M. J. Afnan M. Alkhateeb, «Effects of adjustments to wheelchair seat to back support angle on head, neck, and shoulder postures in subjects with cerebral palsy,» 2019.
- [28] K. a. K. S. L. APA Lephart, «Two Seating Systems' Effects on an Adolescent With Cerebral Palsy and Severe Scoliosis,» Pediatric Physical Therapy, vol. 27, pp. 258-266, 2015.
- [29] K. A.-G. V. C. J. B. H. C. R. K. G. A. H. S. X. A. C. Charroin, «Direct costs associated with management of progressive eraly onset scoliosis: Estimations based on gold standard technique or with magnetically controlled growing rods,» 2014.
- [30] E. i. t. field, Interviewee, [Entrevista]. 2022
- [31] K. Lephart y S. Kaplan, «Two Seating Systems' Effects on an Adolescent With Cerebral Palsy and Severe Scoliosis,» 2015.
- [32] C. I. Espinoza Diaz, G. Amaguaya Maroto, M. E. M. J. Culqui Barrionuevo, J. Silvia Acosta, A. Angulo Procel, J. River Pérez y a. C. Avilés Jaya, «Prevalencia, factores de riesgo y características clínicas de la parálisis cerebral infantil,» 2019.
- [33] C. C. M. H. R. C. S. M. R. H. Hanghsheng Liu, «Economic Value Advanced Transfemoral Prosthetics,» 2017. .
- [34] FEDOP, 2018.
- [35] L. P. B. C. G. d. I. P. M. y. M. M. E. Mora Américo, «Tratamiento conservador de la escoliosis: ortesis,» 2009
- [36] A. N. G. L. I. Álvarez García de Quesada, «Escoliosis idiopática».
- [37] P. I. Weinstein SL, «Curve progression in idiopathic scoliosis,» 1983.
- [38] L. D. H. M. Carey SL, «Differences in myoelectric and body-powered upper-limb prostheses: Systematic literature review,» Journal of Rehabilitation Research and Development, vol. 52, nº 3, pp. 247-262, 2015
- [39] O. A. K. M. A. W. G. H. Razamk A, «Satisfaction and Problems Expirienced with Wrist Movements,» American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation, 2014.
- [40] W. M. Stain R, «Funcional Comparison of Upper Extremity Amputees Using Myoelectric and Conventional Prosthesis,» Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, vol. 64, 1983.
- [41] H. H. J. D. V. H. K. a. W. E. K. Postema, «energy storage and release of prosthetic feet Part 1: biomechanical analysis related to user benefits,» 1997.
- [42] L. H. A. G. C. Han Houdijk. Daphne Wezenberg, «Energy storing and return prosthetic feet improve step leght symmetry while preserving margins of stability in persons with transtibial amputation,» Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation , 2018.
- [43] W. J. S. L. Y. W. F. Dunn R. B.
- [44] INE. Instituto Nacional de Estadística, 2022.
- [45] INE. Instituto Nacional de Estadística, 2022.
- [46] T. P. G. M. J. T. D.-Z. M. Lamandé F. Dupré JC y ., «Amputación del miembro superior,» 2014.
- [47] T. T. Francis, «Ortesis planteres,» Nature, 2009.
- [48] EASL: Clinical Practice Guidelines: Non-invasive tests for evaluation of liver disease severity and prognosis (2021).
- [49] Societat Catalana de Digestologia. <http://www.scdigestologia.org/index.php> (acceso 15.12.2020).

## EY | Building a better working world

En EY trabajamos para construir un mundo que funcione mejor, ayudando a crear valor a largo plazo para los clientes, las personas, la sociedad y generar confianza en los mercados de capital.

Gracias al conocimiento y la tecnología, los equipos de EY, en más de 150 países, generan confianza y ayudan a las compañías a crecer, transformarse y operar.

EY es líder mundial en servicios de auditoría, fiscalidad, estrategia, asesoramiento en transacciones y servicios de consultoría. Nuestros profesionales hacen las mejores preguntas para encontrar nuevas respuestas a los desafíos a los que nos enfrentamos en el entorno actual.

EY hace referencia a la organización internacional y podría referirse a una o varias de las empresas de Ernst & Young Global Limited y cada una de ellas es una persona jurídica independiente. Ernst & Young Global Limited es una sociedad británica de responsabilidad limitada por garantía (company limited by guarantee) y no presta servicios a clientes. La información sobre cómo EY recopila y utiliza datos personales y su correspondiente descripción sobre los derechos de las personas en virtud de la legislación vigente en materia de protección de datos, están disponibles en [ey.com/es\\_es/legal-and-privacy](https://ey.com/es_es/legal-and-privacy). Las firmas miembros de EY no ejercen la abogacía donde lo prohíban las leyes locales. Para obtener más información sobre nuestra organización, visite [ey.com/en\\_gl](https://ey.com/en_gl).

© 2023 Ernst & Young, S.L.  
All Rights Reserved.

ED None

Este material se ha preparado únicamente con fines informativos generales y no debe considerarse como asesoramiento contable, fiscal o profesional. Consulte a sus asesores para obtener consejos específicos.

[ey.com/es\\_es](https://ey.com/es_es)

## Colaboraciones

El presente documento no habría sido posible sin la colaboración de UFOP, FIOTO, BIV y de BBOT.

Aunque su redacción final fue elaborada por el equipo de Life Sciences de EY ésta hubiera sido

simplemente imposible sin las aportaciones realizadas por este grupo.

**EY no será responsable frente a ninguna persona o entidad con respecto a cualesquiera informaciones, recomendaciones o conclusiones contenidas en el presente documento.**