

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Número: 0336S/8740/2014
Data: 23/07/2014 12:38:54

Registre de sortida

Senyor president
La Unió. Associació d'Entitats Sanitàries i Socials
Carrer Bruc, 72, 1r
08009 BARCELONA

Senyor,

De conformitat amb el que preveu l'article 67 de la Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, em plau d'acompanyar-vos, el Projecte de decret per a la detecció precoç, el diagnòstic, el tractament i el seguiment de la hipoacúsia neonatal, als efectes que abans del 15 de setembre de 2014 ens feu arribar les vostres al·legacions, si s'escau.

Us adjunto, així mateix, la memòria general i la memòria d'avaluació de l'impacte de les mesures proposades d'acord amb l'article 64 de la Llei 26/2010, de 3 d'agost, que han d'acompanyar tot projecte de disposició reglamentària.

L'expedient del Projecte resta a la vostra disposició, per ser consultat, en les dependències de l'Assessoria Jurídica del Departament de Salut, travessera de les Corts, 131-159, pavelló Ave Maria, 08028 Barcelona. També es pot consultar, durant el període esmentat, a l'adreça web <http://www.gencat.cat/salut>.

Atentament,

Roser Fernández i Alegre
Secretària general

Barcelona, 23 de juliol de 2014

(Ref.:MJB/ed)

DECRET

___/2014, de ___ de _____, per a la detecció precoç, el diagnòstic, el tractament i el seguiment de la hipoacúsia neonatal.

L'Estatut d'autonomia de Catalunya, a l'article 162.1, atribueix a la Generalitat, en matèria de sanitat i salut pública, la competència exclusiva sobre l'organització, el funcionament intern, l'avaluació, la inspecció i el control de centres, serveis i establiments sanitaris, i a l'article 162.3.b) atribueix a la Generalitat la competència compartida en l'ordenació, la planificació, la determinació, la regulació i l'execució de les mesures i les actuacions destinades a preservar, protegir i promoure la salut pública en tots els àmbits.

La Llei de l'Estat 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública, contempla que les autoritats sanitàries competents promoguin els cribratges, dins de les actuacions preventives de problemes de salut, orientades a la detecció, diagnòstic i tractament precoç d'enfermetats, que s'ofereixen al conjunt de la població susceptible de patir la malaltia, encara que no desenvolupi símptomes ni hagi demandat ajut mèdic.

Adicionalment, el Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del sistema nacional de salut i el procediment per a la seva actualització, inclou en el seu Annex II de la Cartera de serveis comuns d'atenció primària, la detecció de hipoacúsia dintre de la detecció dels problemes de la salut, amb presentació d'inici en les diferents edats, que poden beneficiar d'una detecció primerenca en coordinació amb atenció especialitzada.

A Catalunya, la Llei 18/2009, del 22 d'octubre, de salut pública, defineix la prevenció de la malaltia i factors de risc associats com el conjunt d'actuacions, prestacions i serveis destinats a reduir la incidència de malalties específiques i de llurs factors de risc per mitjà d'accions individuals i col·lectives de vacunació, immunització passiva, consell, cribratge i tractament precoç.

La hipoacúsia és un trastorn sensorial que ocasiona una disminució de l'agudesa auditiva i que pot afectar greument al desenvolupament de la parla i el llenguatge. Atesa la importància de la detecció precoç de la hipoacúsia per tal de fer un diagnòstic primerenc a l'efecte de poder iniciar un procés mèdic i educatiu, a Catalunya el Departament de Salut, per mitjà de l'Agència de Salut Pública de Catalunya, ha posat en marxa des de l'any 2010 el Programa de detecció precoç de la hipoacúsia, que impulsa el cribratge neonatal per detectar i incidir precoçment en les possibles repercussions en el desenvolupament integral de la persona afectada per aquesta malaltia.

A nivell assistencial, el Servei Català de la Salut (CatSalut) ha dictat la Instrucció 01/2010, de 10 de febrer, per la implantació del Protocol per a la detecció precoç, diagnòstic, tractament i seguiment de la hipoacúsia neonatal en l'àmbit del CatSalut, que actualment s'implementa en els centres maternals integrats en el sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), i que es coordina i s'avalua des de la Secretaria de Salut Pública del Departament de Salut conjuntament amb el Servei Català de la Salut.

El Protocol creat per la Instrucció 01/2010, de 10 de febrer, ha permès posar en marxa el cribratge de la hipoacúsia de forma progressiva, amb una avaluació continuada de la incidència de la hipoacúsia en nounats i altres dades epidemiològiques d'interès, que es

recullen tant mitjançant registre dels casos telemàtics o directament mitjançant l'entrada de les dades per part de cada hospital maternal de la xarxa pública.

Tot i això, l'àmbit d'aplicació de la Instrucció 01/2010, de 10 de febrer, abasta el Servei Català de la Salut i els centres integrats en el sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) que disposen d'atenció maternoinfantil, però no és d'aplicació a tots els centres i serveis sanitaris públics i privats de Catalunya amb atenció maternoinfantil.

A partir de la tasca ja realitzada en l'àmbit de la prevenció de la hipoacúsia a Catalunya, aquest Decret ha de servir per implementar les proves de cribratge en tots centres i serveis sanitaris públics i privats amb atenció maternoinfantil de Catalunya, d'acord amb els principis establerts per la Llei de l'Estat 33/2011, de 4 d'octubre, que garanteixen l'accés equitatiu i universal de tots els nadons, la participació informada dels pares, la protecció de la confidencialitat i l'accés al diagnòstic, el tractament i el seguiment de tots els nadons afectats.

De conformitat amb el que estableix l'article 39.1 en relació amb el 40.1, ambdós de la Llei 13/2008, de 5 del novembre, de la presidència de la Generalitat i del Govern;

Per tot això, a proposta del conseller de Salut, vist/d'acord amb el dictamen de la Comissió Jurídica Assessora i amb la deliberació prèvia del Govern,

Decreto:

Article 1

Objecte i àmbit d'aplicació

Aquest decret té per objecte la implementació del cribratge neonatal universal de la hipoacúsia, per a la seva detecció precoç, diagnòstic, tractament i seguiment, i és d'aplicació als centres i serveis sanitaris públics i privats amb atenció maternoinfantil de Catalunya.

Article 2

Realització de les proves de cribratge neonatal

2.1 Els centres i serveis sanitaris amb atenció maternoinfantil han de practicar les proves per a la detecció precoç de la hipoacúsia a tots els nadons en la forma que s'estableix en aquest article.

2.2 El cribratge neonatal de la hipoacúsia consta de dues proves seriades mitjançant la prova de potencials evocats auditius de tronc cerebral automatitzats (PEATC-A).

2.3 La primera prova s'ha de practicar a tots els nadons vius abans de l'alta hospitalària en la seva maternitat. En cas de primera prova positiva, s'ha de practicar una segona prova de confirmació de resultats amb PEATC-A en la mateixa maternitat, abans del primer mes de vida.

2.4 Si les dues proves són positives, els centres i serveis maternals han de derivar el nadó a una Unitat de Referència per a la Hipoacúsia Infantil (URHI) establerta pel departament

competent en matèria de salut, per a la realització de l'estudi clínic i la confirmació diagnòstica pertinent.

2.5 En cas que l'equip de pediatria, en la revisió de l'infant, detecti que no se li ha practicat la prova de cribratge en els termes anteriors, ha de derivar l'infant a l'especialista corresponent per a la seva realització. En aquest cas només serà necessària la pràctica d'una prova que s'ha de realitzar d'acord amb les recomanacions del Protocol per a la detecció precoç, el diagnòstic, el tractament i el seguiment de la hipoacúsia neonatal contingut a la Instrucció 01/2010, de 10 de febrer, per la implantació del Protocol per a la detecció precoç, diagnòstic, tractament i seguiment de la hipoacúsia neonatal en l'àmbit del CatSalut.

Article 3

Realització de les proves de cribratge neonatal en nadons pretermes, grans immadurs/es o amb alguna patologia que requereixi ingrés hospitalari.

Sempre que els nounats siguin pretermes, grans immadurs/es o pateixin alguna patologia que requereixi ingrés hospitalari les proves de cribratge neonatal s'han de dur a terme abans de l'alta hospitalària o quan la seva situació clínica ho permeti, seguint el Protocol establert.

Article 4

Resultat negatiu del cribratge

Tots els nadons que donin negatiu al cribratge han de seguir el control ordinari amb el seu equip de pediatria de la xarxa sanitària pública o privada.

Article 5

Tractament precoç

A tots els infants diagnosticats se'ls ha de facilitar l'accés a un tractament precoç abans dels sis mesos de vida i se'ls ha de fer un seguiment clínic periòdic d'acord amb el Protocol per a la detecció precoç, el diagnòstic, el tractament i el seguiment de la hipoacúsia neonatal contingut a la Instrucció 01/2010, de 10 de febrer, del Servei Català de la Salut i les recomanacions de la Comissió per a la Detecció Precoç de la Hipoacúsia.

Article 6

Informació i consentiment

Els centres i serveis sanitaris han de donar informació oral i per escrit als pares o representants legals del nadó sobre la conveniència de la realització d'aquestes proves de manera entenedora. El consentiment informat serà verbal i la no acceptació de la prova per part dels pares o representants legals s'ha de fer constar per escrit, amb la seva signatura, en un document que s'ha de conservar a la història clínica del nadó o, si no en té, de la mare.

Article 7

Comunicació de les dades del cribratge

7.1 Els centres i serveis sanitaris han de facilitar les dades obtingudes del cribratge al departament competent en matèria de salut per a la seva integració al Registre de

cribatge de la hipoacúsia, amb la finalitat d'avaluar el Programa de detecció precoç de la hipoacúsia i obtenir els indicadors necessaris per a fer un bon seguiment de la seva correcta implementació en el territori.

7.2 Les dades que cal comunicar per a cada nadó nascut cribrat són: el nom i cognoms, la data de naixement, la data i el resultat positiu o negatiu de la primera i segona prova de cribratge, i la data i el resultat de les proves de diagnòstic. Les dades facilitades s'integraran en el fitxer del departament competent en matèria de salut anomenat Registre de patologies específiques i seguiment d'activitats sanitàries, i la seva comunicació s'ha de fer en els termes i amb compliment de les garanties que estableix la normativa sobre autonomia del pacient i drets i obligacions concernents a la salut, i la normativa de protecció de dades de caràcter personal, i seguint les directrius del Protocol per a la detecció precoç, diagnòstic, tractament i seguiment de la hipoacúsia neonatal en l'àmbit del CatSalut, contingut a la Instrucció 01/2010, de 10 de febrer, del Servei Català de la Salut.

Disposició addicional

Els centres i serveis sanitaris no integrats en el sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), que regula el Decret 196/2010, de 14 de desembre, del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), tenen un termini d'un any des de l'entrada en vigor d'aquest decret per a la implementació del cribratge neonatal de la hipoacúsia, en els termes que s'hi estableixen.

Disposició final primera

Es faculta la persona titular del departament competent en matèria de Salut per dictar les disposicions que resultin necessàries per desplegar aquest Decret,

Disposició final segona

Aquest Decret entra en vigor als vint dies de la seva publicació en el Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya.

Barcelona, _____ d _____ de 2014

Artur Mas i Gavarró
President de la Generalitat de Catalunya

Boi Ruiz i García
Conseller de Salut

PROJECTE DE: DECRET

Sobre PROGRAMA DE DETECCIÓ PRECOÇ, DIAGNÒSTIC, TRACTAMENT I SEGUIMENT DE LA HIPOACÚSIA

ELABORAT PER: SUBDIRECCIÓ GENERAL DE PROMOCIÓ DE LA SALUT

MEMÒRIA SOBRE L'AVUACIÓ DE L'IMPACTE DE LES MESURES PROPOSADES

Informe d'impacte pressupostari

En aquest apartat s'avalua la repercussió d'aquest projecte de decret en relació amb els recursos personals i materials per part de l'Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT).

Aquest projecte de decret pretén augmentar la cobertura del cribatge inclouent tant la xarxa sanitària pública com la privada. En aquest sentit, vol promoure la implementació en les maternitats privades el Programa per a la detecció precoç, el diagnòstic, el tractament i el seguiment de la hipoacúsia neonatal. L'objectiu, doncs, d'aquest projecte de decret és donar un impuls a la cobertura universal d'aquest Programa de detecció precoç de la sordesa, que des d'un punt de vista de salut pública ha de portar-se a terme en tots els nadons nascuts i residents a Catalunya.

En la mesura que els centres d'atenció maternoinfantil de la xarxa d'utilització pública ja tenen implementat aquest Protocol per acció de la Instrucció 01/2010 per la implantació del Protocol per a la detecció precoç, diagnòstic, tractament i seguiment de la hipoacúsia neonatal en l'àmbit del CatSalut, el projecte de decret no té repercussió en els pressupostos de l'Administració de la Generalitat.

El desplegament del decret pot comportar un cost de seguiment per part del personal implicat (Catsalut i ASPCAT), que són imputables al temps dedicats pel personal funcionari, i que s'assumirà pel personal existent.

Informe d'impacte econòmic i social:

En aquest apartat s'avaluen els costos i els beneficis que implica aquest projecte de decret per als seus destinataris i per a la realitat social i econòmica. Es considera que la hipoacúsia és un problema greu atès que, no només pot tenir repercussions permanents en el desenvolupament intel·lectual (pel seu paper fonamental en el desenvolupament de processos cognitius més complexos), emocional, motriu i social.

Aquest projecte de decret suposa una millora en l'impacte sobre la salut dels nadons, ja que la detecció precoç d'aquests infants amb sordesa determinarà un pronòstic més favorable i un correcte desenvolupament global.

Suposarà també una reducció de les despeses generades pel retard del diagnòstic, consultes freqüents als especialistes, fracàs escolar, suport educatiu i logopèdic, social, etc. que es generaria al llarg del temps.¹

Segons l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) hi ha evidència basada en mostres poblacionals que el diagnòstic i tractament s'endarrereix fins després del primer o segon any en molts infants amb problemes congènits de dèficit auditiu. Això és especialment cert en infants que tenen un risc baix de dèficit auditiu en néixer.²

S'ha considerat necessari establir un protocol de cribatge neonatal de la hipoacúsia atesa la importància de la detecció precoç, per tal de fer un diagnòstic primerenc, i així iniciar un procés mèdic i educatiu el més precoç possible que ajudi a millorar els aspectes comunicatius i lingüístics, i evitar possibles repercussions en els desenvolupament global de la persona.

També permet disminució de problemes en el llenguatge, millores en l'aprenentatge dels infants, disminució del número de consultes realitzades al sistema sanitari i educatiu en l'etapa infantil, així com millores en la salut a llarg termini dels infants.

D'aquí la importància en l'àmbit de la salut pública i la necessitat de l'impuls d'aquesta cobertura universal del programa.

El protocol que acompanya al desplegament del programa de la hipoacúsia va ser elaborat amb la participació de societats científiques, els professionals i les persones i institucions implicades en la detecció, el seguiment i el tractament de la hipoacúsia infantil.

A més el protocol es va basar en el consens del grup de treball d'experts i recomanacions científiques basades en l'experiència professional i l'evidència científica, així com les recomanacions de les agències de tecnologia i els documents de consens nacional i internacional.

Aquest programa contempla també el suport d'una instrucció legal. Així com el fulletó de la hipoacúsia, que serveix de suport per a pares i mares per informar-los sobre la necessitat de dur a terme la prova de cribatge.

Com a sistema d'avaluació, d'una banda disposem del carnet de salut infantil que registra la informació en referència a la prova de la sordesa, dintre del marc del programa d'actuacions preventives i de promoció de la salut a l'edat pediàtrica (Infància amb Salut) en l'àmbit d'atenció primària. A més a més, existeix també un sistema de registre ad-hoc dels casos d'hipoacúsia a partir de les dades provinents dels centres maternals i de la unitat de referència per a la hipoacúsia.

¹ Bixquert V, Jaudenes C, Patiño I. Incidencia y repercusiones de la hipoacusia en niños. En CODEPEH. Libro blanco sobre hipoacusia. Detección precoz de la hipoacusia en recién nacidos. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2003; 13-24.

² Helfand M, Thompson DC, Davis R, et al. Newborn Hearing Screening. Systematic Evidence Review Number 5 AHRQ Publication Nº 02-S001. Agency for Healthcare Research and Quality. Rockville, MD, October 20001.

En quant a les despeses possibles generades per la posada en marxa i manteniment del registre de la hipoacúsia estan incloses en les despeses de personal de la Unitat de Referència per a la Hipoacúsia.

Anàlisi Econòmic:

Antecedents:

A continuació es presenta una estimació dels costos del Programa d' Hipoacúsia, basats en dades del 2011. (Font: *Registre Hipoacúsia, Departament de Salut/ Calsalut*).

Aquest decret és per impulsar la cobertura universal del cribratge de la hipoacúsia a Catalunya, en concret a nivell de la xarxa sanitària privada.

El cribratge de la hipoacúsia té registrats un 65,1% dels naixements de la xarxa sanitària pública i un 1,2% de la xarxa sanitària privada.

De les 42 maternitats públiques, 39 maternitats han fet formació i/o han sol·licitat accés al registre, fet que representa el 84% de les maternitats.

La taxa d'incidència preliminar a data actual és: 1,77/1000 nascuts vius. A Catalunya hi ha 7 regions sanitàries, que són: Barcelona metropolitana, Alt Pirineu i Aran, Catalunya Central, Camp de Tarragona, Girona, Terres de l'Ebre i Lleida. On hi ha una cobertura més baixa és a Barcelona ciutat, atesa la presència d'un alt nombre de centres privats.

Si es considera el total de naixements de la xarxa sanitària pública i la xarxa sanitària privada les cobertures són més baixes.

En relació als resultats del Registre de la hipoacúsia, obtinguts l'any 2011, els casos positius a la primera i segona prova de cribratge i la seva confirmació diagnòstica són:

R: sanitàries	Nº registres	1ª prova (+)	% 1ª prova (+)	2ª prova (+)	% 2ª prova (+)	Hipoacúsia	%
T. Ebre				11		6	45,5
Girona	5128	542	10,6	37	6,8	8	21,6
C.Tarragona	4.494	193	4,3	21	10,9	3	14,3
Alt P. Aran	536	12	2,2	0	0,0	0	0,0
Cat. Central	4.638	272	5,9	43	15,8	9	20,9
BCN Metrop.	19.858	1.613	8,1	194	12,0	34	17,5
Lleida	2.649	170	6,4	29	17,1	7	24,1
Total	37.303	2.802	7,5	335	12,0	66	19,7

*No s'han registrat aquestes dades.

Descripció Taula A: Resultats del registre de la hipoacúsia, incloent número de registres, resultats positius a la primera prova i a la segona prova i diagnosticats d'hipoacúsia, any 2011.
Font: Registre de la hipoacúsia (Catsalut/ ASPCAT)

Aquest projecte de decret va destinat a impulsar el cribratge en les maternitats privades, per tant adjuntem càlcul en aquestes. Considerant els naixements per l'any 2011 en la xarxa privada (26.141+87) i tenint en compte el cost de la prova de cribratge, com hem comentat anteriorment.

Tipus hospital	Nº	NADONS
XHUP	42	54.909
PRIVATS	26	26.141
UNS ALTRES	4	87*
TOTAL	72	81.137

Font: Registre de Naixements. PSMI.

*Considerarem que tots van a la privada a fer-se la prova.

Nota: En l'annex s'adjunta la taula detallada de cada maternitat, pública i privada amb el seu nombre específic de naixements per l'any 2011.

Anàlisis costos:

En els centres privats s'ofereixen diferents proves del cribratge de la hipoacúsia, però la família ho ha de pagar en cas que vulgui realitzar-les i no es segueix el protocol en alguns casos.

Aquesta sistemàtica comporta:

- Infants no cribats
- Problemàtica a nivell dels circuits (o bé arriben tard, o bé no compleixen els terminis establerts)
- Saturació a nivell dels hospitals públics (que reben nens i nenes que provenen de la xarxa sanitària privada).

En base a aquesta informació es realitza un anàlisis de costos, segons una estimació dels diferents escenaris.

A continuació es realitzen una sèrie d'estimacions dels costos econòmics, en funció dels diferents escenaris.

Fem un anàlisi en funció de les etapes en les que hem dividit el procés: cribratge, diagnòstic, tractament i seguiment. Tal i com també està en el protocol de detecció precoç, diagnòstic, tractament i seguiment de la hipoacúsia.

El cribratge de la hipoacúsia es realitza mitjançant un cribratge seriati de dues proves amb potencials evocats auditius automatitzats de tronc cerebral (PEATC-A), que es duu a terme

en les maternitats de Catalunya, i es realitza a tots els nadons. Si les proves de cribratge surten positives posteriorment es realitza una prova diagnòstica.

ESCENARI 1. ESCENARI GLOBAL. COSTOS CRIBRATGE UNIVERSAL HIPOACÚSIA (MATERNITATS PÚBLIQUES I PRIVADES).

Segons dades obtingudes de la bibliografia el cost de realització del cribratge universal de la hipoacúsia és de (49,93 €) per infant cribrat (1). En altres estudis el cost surt entre 40 i 60 €.

Si agafem el cost de 49,93 € per fer els càlculs, els resultats són els següents:

Especificació	Nº	Cost infant cribrat 40 €	Cost infant cribrat 60 €	Cost infant cribrat 49,93 €
Total nadons	81.137	3.245.480 €	4.868.220 €	4.051.170 €

Descripció Taula C: Si tenim en compte que el cribratge es realitza a tota la població (81.137 nadons), els costos del cribratge són els comentats anteriorment: 4.051.170 €.

Detall	Any 2011 Privats	Any 2011 Públiques	Total maternitats any 2011
Total nadons 1ª prova	24.648	56.489	81.137
Positius a la 1ª prova (Valor predictiu positiu 5-19%)*	4.683	10.733	15.416
Positius a la 2ª prova (Valor predictiu positiu 7%)	328	751	1.079
Total proves	29.659	67.973	97.632

Font: Registre cribratge de la hipoacúsia infantil i Registre Naixements (PSMI)

*Assumint que els càlculs es fan amb el valor predictiu del 19% (pitjor escenari).

Descripció Taula 1: Total de proves de cribratge a realitzar d'acord als naixements totals en les maternitats privades i públiques i els valors predictius positius d'acord a la bibliografia (2).

- (1) Informe Técnico de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, 1999 en Urdiales J. et al, Revisión de los métodos de screening en hipoacúsia.
- (2) Protocol per a la detecció precoç, el diagnòstic, el tractament i el seguiment de la hipoacúsia neonatal. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut, 2010.

ESCENARI 2. ESCENARI DEL DECRET. CÀLCUL CRIBRATGE MATERNITATS PRIVADES.

CRIBRATGE. Cost de la implementació de la prova de cribratge i diagnòstic al total de nadons

Taula 2: Estimació de proves de cribratge i diagnòstic en maternitats de la xarxa sanitària privada de Catalunya. Any 2011				
	Cribratge 1 ^a prova	Cribratge 2 ^a prova	Confirmació diagnòstica	Total
Nº	26.141+87	4.683	328	31.239

Descripció Taula 2: El cribratge de la hipoacúsia és un cribratge seriati de dues proves, que es realitza amb PEATC-A. A continuació detallarem el nº de proves realitzades en el cribratge i posteriorment el total d'infants que van a confirmació diagnòstica, calculat amb els naixements de les clíniques privades de l'any 2011.

Si considerem un total de 26 maternitats privades i calculem el cost del cribratge entre 40-60 € per nen/ cribrat (3), els costos serien de:

Taula D: Comparativa de tres costos diferents/ per infant cribrat, privats 2011				
Especificació	Nº	Cost infant cribrat 40 €	Cost infant cribrat 60 €	Cost infant cribrat 49,93 €
Total nadons	26.228 (26.141+87)	1.049.120 €	1.573.680 €	1.309.564 €

Descripció Taula D: Si calculem el cost de la prova és de 40-60 euros per nen/cribrat, amb un total de 26.228 naixements l'any 2011, ens surt un total de 1.049.120 € (si són 40 €/nen cribrat). Si tenim en compte que el cost del nen cribrat són 60 € ens surt el cost total a 1.573.680 €. Si el cost per nen/ cribrat és de 49,93 € surt un total de 1.309.564 €. El cost inclouria tant els costos de personal, etc. (és a dir cost global per nen/ cribrat).

(3) Libro Blanco sobre la Hipoacúsia. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid 2003.

Encara que els càlculs anteriors inclouen els costos de personal, adjuntem també els costos per separat, en cas que sigui necessari analitzar-los de forma individual.

DESPESES APARELLS, MATERIAL FUNGIBLE I RECURSOS HUMANS. Costos del cribratge i la confirmació diagnòstica.

2.1 Cost aparells i cost del fungible

El cost dels aparells és de 4000 a 10.000 euros per l'aparell de PEATC-A + cost del fungible que és aproximadament de 8-10 €/nen i prova. Cada hospital ha comprat els seus aparells. Per tant, el cost total seria: Cost aparells (4000-10000 €) x total de les maternitats + cost del fungible.

No obstant, com ja hem comentat, cal considerar que el cost dels aparells va ser assumit per els propis hospitals en el cas de la xarxa sanitària pública, i en el cas de la xarxa sanitària privada molts ja disposen de l'aparell. Per tant, en el decret no suposaria un cost.

En quant al fungible 24.228 primeres proves de cribratge + 4.683 segones proves de cribratge + 328 (proves de diagnòstic). Total proves: 31.239

2.2 Costos de personal:

A continuació detallem els costos considerant el temps destinat a la realització de les proves, que és de major utilitat per als càlculs.

Taula 3: Costos del cribratge i confirmació diagnòstica					
3.1 Recursos materials: Aparells					
Especificació	Nº aparells*1	Cost*2	Total		
PEATC per cribratge i diagnòstic	26	4.000,00 €	104.000 €		
	26	10.000,00 €	260.000 €		
*1 No obstant, com ja hem comentat es calcula de la premisa que cap maternitat privada ja ho hagués implementat i es requereix un aparell per realitzar PEATC-A para el cribratge com per al diagnòstic en cas que sigui cribratge positiu per les 26 maternitats privades que existeixen a la data a Catalunya.					
*2 es basa en el valor aproximat obtingut dels costos de l'hospital de referència a Catalunya.					
3.2 Recursos materials: material d'un sol ús (fungible)					
Especificació	Cost per prova	Nº proves/any *1	Total		
PEATC para cribratge i diagnòstic	6 €	31.239	187.434 €		
	10 €	31.239	312.390 €		
*1 Inclou les dues proves de cribratge que es realitzen a Catalunya més una prova diagnòstica.					
3.3 Recursos Humans					
Especificació	temps prova*1	Nº proves/any *2	temps total (hores)/any	Euros/ hora *3	Cost/ any
Audiòleg /Auxillar d'Infermeria (cribratge)	15 minuts (a)	29.331	7.333	24,69 €	181.056 €
Otorrinolaringòleg (avaluació diagnòstica)	60 minuts (b)	328	328	41,47 €	13.602 €
Total					194.657 €
*1 (a) Informe de costos any 2008 CatSalut i (b) Guia de buenas prácticas clínicas audiológicas, Neurofisiología Granada, Clínica PREVIMED consultado diciembre 2012.					
*2 Per a aquest càlcul es van utilitzar les dades de la taula 2, on es pren com cribratge les dues primeres proves (24648+4683) i com a diagnòstic la tercera prova (328).					
*3 Segons dades de costos referits per l'Hospital de referència (HSJD).					
Cost cribratge + diagnòstic/ any					626.569 €

(486.091€ -767.047€)

Descripció Taula 3: A Catalunya s'utilitza tant pel screening com per a la confirmació diagnòstica la prova de PEATC-A per la qual cosa s'agrupen els costos per a les tres proves abans detallades. S'inclouen els costos dels aparells, el material fungible per a la realització de cada prova i els RRHH necessaris. Els aparells de PEATC-A es compren el primer any, i per això, els hem contemplat en l'anàlisi de costos, però els anys següents només tindriem en compte la seva amortització.

2.3 Altres: cost de formació

Hi ha un cost de la formació del personal que realitza la prova, que ha estat dut a terme per part de l'Hospital Sant Joan de Déu (Unitat de referència per a la hipoacúsia). Inclou també formació sobre la utilització del registre a més a més de la formació per a la realització de les proves de cribratge.

La formació, que és teòrica i pràctica, l'ha realitzat un especialista d'otorinolaringologia i una infermera de la maternitat, abans d'iniciar el cribratge en la maternitat. El temps de formació és aproximadament de 3-4 hores amb cada maternitat.

El cost dels formadors oscil·la entre 60 i 120 € la hora.

Cost formació si es fes a les maternitats privades:

Per tant, això implica (60€ x 3 hores de formació) x 26 maternitats privades = 4320 € en costos de formació per el programa de la Hipoacúsia. Si el cost és de 120 € aleshores seria: 120€ x 3 hores de formació = 360€ x 24 maternitats = 8640€ en costos de formació de la hipoacúsia.

Per tant, els costos en formació si es fes a les clíniques privades serien entre 4320 € i 8640 €

Costos de seguiment (seguiment dels casos positius per a diagnòstic de la hipoacúsia)

Inclou els recursos materials + recursos humans. Els recursos materials segons altres anàlisis d'estudis de costos, inclouen un ordinador. Aquí hem comptabilitzat un PC de tipus standard, a preu actual. En el cas dels costos de personal, hem agafat dades de l'informe de Galícia.* Encara que pressuposem que aquí els costos serien una mica superiors, si contrastem amb la informació obtinguda per part de l'hospital de referència en quant a costos de personal.

Taula 4: Seguiment dels casos positius per a diagnòstic de Hipoacúsia

4.1 Recursos materials			
Especificació	Nº aparells*1	Cost/aparell*2	Total
Ordinador PC	26	1.539,00 €	40.014 €
*1 el càlcul es realitza partint de la premissa que es requereix un computador per cada maternitat privada, per a un bon seguiment, però és probable que en totes elles existeixi un que pugui ser utilitzat per a aquesta destinació.			
*2 segons costos actuals d'ordinador (model HP Omni Intel Core i5 2400s consulta el 8 oct en Corta Inglés)			

4.2 Recursos Humans				
Especificació	T any*1	Nº Maternitats privades	Euros/hora	Cost/ any
Metge	1688 hores	26	41,47 €	662.559 €
Auxiliar administratiu	1620 hores	26	15,43 €	320.988 €
Total				1.183.547 €
*1 Informe febrer 2011 CATSALUT, considerant dedicació exclusiva del personal designat, la qual cosa en certes maternitats pot no ser així i disminuir de forma important els costos. És possible a més que es realitzi seguiment en una sola maternitat la qual cosa anul·laria aquest cost per complet, i només quedaria el cost de personal de la unitat de referència.				
Cost seguiment/ any				1.223.561 €

Descripció Taula 4: Inclou tant els recursos materials com humans, en cas que s'implementi una unitat completa de seguiment en cada maternitat privada de Catalunya (26 en total a la data).

COSTOS DE TRACTAMENT, REHABILITACIÓ I SEGUIMENT DELS INFANTS AMB HIPOACÚSIA

En els costos de tractament incloem el fet que un cop el nen o nena ha estat diagnosticat, cal fer un tractament. Aquests solen incloure o bé un audífon o un implant coclear. A continuació incloem els costos d'audífons i extrapolem el número de nens o nens que el necessitarien en base a la incidència greu o més lleu de la patologia. Ens hem basat en dades de l'informe de la CCAA de Galícia.

Taula 5: Tractament, rehabilitació i seguiment dels infants amb Hipoacúsia					
5.1 Recursos materials: Aparells					
Especificació	Cost/aparell*1	Nº *2	Total		
Audífons	18.308,00 €	74	1.353.767 €		
Implant coclear	31.540,36 €	12	388.703 €		
Implant osteointegrat	11.278,48 €	12	138.996 €		
Total		99	1.742.470 €		
*1 Costos de CatSalut					
*2 Per aquest càlcul s'extrapolen les incidències d'hipoacúsia de l'OMS per a sordesa parcial (3/1000 NV) i profunda (1/1000) al total de naixements per totes maternitats privades a Catalunya per a l'any 2011., i es realitza el càlcul de costos partint de la premissa que els casos de sordesa parcial es tractessin amb audífons i que en totes les sordeses profundes es realitzarà la intervenció per posar un implant coclear.					
5.2 Recursos Humans Equip CREDA					
Especificació	Temps tto/any*1	Nº nens *2	Temps total (hores)	Euros/hora*1	Cost/ any

Logopeda	48 hores	99	4.732	9,90 €	46.851 €
Foniatra	8 hores	99	789	19,80 €	15.617 €
ORL	2 hores	99	197	41,47 €	8.177 €
TOTAL			5.718		70.645 €
<i>*1 Informe de costos de C.A. De Galicia</i>					
<i>*2 Per aquest càlcul s'extrapolen les incidències d'hipoacúsia de l'OMS para sordesa parcial (3/1000 NV) i profunda (1/1000) al total de naixements a Catalunya per a l'any 2011.</i>					
Cost Tractament/ any			1.813.115 €		

Descripció Taula 5: S'obtenen els costos mitjançant les incidències de l'OMS per a calcular aproximadament quants nens amb diagnòstic confirmat requeriran audifons i quants implants coclears i el seu posterior seguiment, en cas de néixer en una clínica privada.

COST GLOBAL

El cost global/any inclou els costos de cribratge i diagnòstic + costos seguiment+ costos de tractament i rehabilitació i integració dels infants amb hipoacúsia. Això suposa un total de:

Costos Cribratge i Dx	626.569 €
Costos Seguiment	1.223.561€
Costos Tractament i Rehabilitació	1.813.115€
Cost global/ any:	3.663.245€

Cost global/ any: Inclou des del cribratge i confirmació diagnòstica, passant pel seguiment dels casos i el tractament de tots els casos de Hipoacúsia parcial i profunda a Catalunya, amb dades de l'any 2011 i costos de l'Informe de Galicia any 2000.

Altres fonts d'informació:

Annexem informació sobre costos segons dades obtingudes del centre de referència per a la hipoacúsia (HSJ Déu) en relació al cost dels aparells, costos de personal i de la realització de la prova i cost de la formació.

Cost dels aparells:

- Cost PEATC-A: 14.000 € (any 2010) i 4.000-10.000 € (cost en l'actualitat)
- Cost OEA: 4000-8000 €
- Cost del fungible: 6-10 €

Cost en temps, de la realització de la prova i personal que realitza la prova:

El temps de realització de la prova amb PEATC-A és de 10-15 minuts per nen/a. De totes maneres això és variable segons el grau d'ensinistrament del personal. El còmput de 10-15 minuts és en el cas de l'equip de l'Hospital Sant Joan de Déu que té experiència de 5 anys. El personal que duu a terme la prova en l'Hospital Sant Joan de Déu és un auxiliar de clínica.

Cost de personal:

S'ha comentat que el personal que realitza la prova són auxiliars d'infermeria. El preu d'aquest professional segons conveni de la XHUP és de 23-25 euros/hora de treball. Si és jornada completa o no depèn del nombre de naixements de la maternitat. En el cas de l'Hospital Sant Joan de Déu són un total de 3.532 naixements per l'any 2011. Aquí ho

realitza una auxiliar d'infermeria, 100% de la jornada, de dilluns a diumenge més dos dies per setmana per repetir la prova en consultes externes, en els casos que no passin el cribratge.

Cost de formació:

La formació és teòrica i pràctica i es realitza entre un especialista d'otorinolaringologia i una infermera de maternitat, aproximadament 3-4 hores una vegada amb cada maternitat a l'inici del cribratge. Els professionals acudeixen a l'Hospital de Sant Joan de Déu a formar-se. El cost dels formadors oscil·la entre 60 i 120 €/hora.

Costos intangibles:

Són conseqüència dels falsos positius : ansietat familiar, desplaçaments, pèrdues de pacients (falta de seguiment), pèrdua de confiança en el programa. Aquests costos són menors a l'utilitzar la prova de PEATC-A (que és la recomanada en el protocol), enlloc de les otoemissions (que és una altra prova de cribratge).

Anàlisi cost-benefici:

L'aplicació d'un programa de detecció precoç de la hipoacúsia neonatal generarà un impacte econòmic sobre el sistema sanitari, (Mehl and cols,1998) . Però a partir del 10è any s'observa un estalvi global del programa (*).

(*) *Libro blanco sobre la hipoacusia. Detección precoz de la hipoacusia en recién nacidos. Jaime Marco, Sagrario Mateu. CODEPEH, Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2003.*

RESUM GLOBAL:

Segons els diferents escenaris realitzats i la literatura consultada, el cost de la realització del cribratge suposa uns 40-60 €/ per infant. Aquí s'inclouen també els costos d'equipament, de personal i del fungible. Per tant, els cost suposarà que cada maternitat disposi del seu aparell de potencials evocats.

No obstant, en el cas de les maternitats privades podríem fer el càlcul de què suposaria aquest cost si considerem que els costos de cribratge i de confirmació diagnòstica inclouen 15 minuts d'audiòleg , el que suposa un cost aproximat de 7 € i a més hem de sumar 6 € del cost del fungible ,per tant, finalment estaríem parlant d'uns 13 €/ la prova. Ja que el cost de l'aparell no es contempla com a despesa i l'otorinolaringòleg està ja inclòs en el personal de la maternitat.

A més a més si tenim en compte, les despeses que es produirien en termes econòmics i de salut, així com els costos de rehabilitació dels infants, pel fet de no dur a terme el cribratge en el temps adequats recomanats són un punt important a considerar a l'hora de recomanar aquest cribratge.

Informe sobre l'impacte normatiu:

Les fonts consultades per a l'elaboració del projecte de decret, han estat:

-Grup de treball Agència Salut Pública de Catalunya: Programa de Salut Maternoinfantil - Assessoria jurídica.

-Instrucció de la hipoacúsia del Catsalut 01/2010

-Protocol per a la detecció precoç, el diagnòstic, el tractament i el seguiment de la hipoacúsia neonatal

-Madrid. Orden 237/ 2010 de 5 maig, en relació a les proves de cribratge per a la detecció precoç de malalties i prevenció de minusvàlids en nounats. Aquesta comunitat autònoma té característiques semblants a la Comunitat de Catalunya.

-Aragó. Orden 13 de julio 2007, per la qual es regula el cribratge neonatal en la Comunitat Autònoma d'Aragó.

-Illes Balears. Decret 48/2003 de 9 de maig, pel qual s'aprova a les illes Balears el desenvolupament d'un programa de detecció precoç d'hipoacúsies en el període neonatal.

-Informe de Evaluación: Efectividad del screening auditivo neonatal universal frente al screening auditivo neonatal de alto riesgo. Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias, Galicia 1999.

-Libro blanco sobre la hipoacusia. Detección precoz de la hipoacusia en recién nacidos. Jaime Marco, Sagrario Mateu. CODEPEH, Ministerios de Sanidad y Consumo. Madrid, 2003.

Aquest Programa de la hipoacúsia recull una sèrie d'actuacions, activitats i materials que també han estat d'utilitat per a documentar aquest decret. Les detallem a continuació:

-Protocol per a la detecció precoç, el diagnòstic, el tractament i el seguiment de la hipoacúsia neonatal.

Han participat en la seva redacció les societats científiques (Societat Catalana de Pediatria, Societat Catalana d'Otorinolaringologia i Patologia Cervicofacial, la Federació d'Associacions Catalanes de Pares i Persones Sordes i l'Associació Catalana d'Infermeria Pediàtrica) i els professionals vinculats al món de la hipoacúsia (pediatres, otorrinolaringòlegs, infermeria). Aquest protocol està consensuat per aquestes societats científiques i per experts de reconegut prestigi i serveix de base per a la implementació del programa de detecció precoç de la hipoacúsia.

-Fulletó de la hipoacúsia: "Per què cal fer la detecció precoç de la hipoacúsia al vostre infant?". Fulletó informatiu per a pares i mares que es reparteix a totes les maternitats de Catalunya i està escrit en català i castellà. Dona informació sobre la necessitat de fer-se la prova de la hipoacúsia abans de la seva realització.

-Instrucció 01/2010 de la Hipoacúsia, duta a terme entre el Catsalut i el Departament de Salut. Sobre la implementació del Protocol per a la detecció precoç, diagnòstic, tractament i seguiment de la hipoacúsia neonatal en l'àmbit del Catsalut.

-Registre de la hipoacúsia. (Agència de Salut Pública i CatSalut). Recull les dades provinents de les maternitats de Catalunya online o via fitxers i de la Unitat de Referència per a la Hipoacúsia (URH).

-Protocol d'activitats preventives i de promoció de la salut a l'edat pediàtrica (Infància amb Salut).

-Carnet de salut infantil (on es registra la prova de la hipoacúsia).

En un Annex 1 s'inclou una taula de distribució dels naixements per centres maternals.
En un Annex 2 els costos econòmics XHUP (pública) i privada

Pel que fa a les opcions de regulació, tot i la difusió feta per part del Departament de Salut, en relació al programa de la hipoacúsia neonatal, i la instrucció duta a terme per part del CatSalut, s'ha detectat la necessitat d'establir la obligatorietat de la implementació d'aquesta prova de la detecció precoç de la sordesa en els hospitals privats de Catalunya.

La difusió feta a la web i la formació realitzada en els diferents hospitals, així com les recomanacions dutes a terme, no ha estat suficients perquè tots els hospitals impulsin aquesta detecció precoç en l'àmbit privat. D'aquí la necessitat de fer el decret per a dur a terme la prova de la sordesa i establir de forma definitiva la implementació del cribratge neonatal universal a Catalunya.

Aquest cribratge que consisteix en una doble prova seriada és una prova d'interès universal per a la salut dels nens i nenes de Catalunya. Com ja s'ha comentat anteriorment, es necessària aquesta detecció precoç per a fer una detecció adequada, un diagnòstic i instaurar, l'abans possible, el tractament en cas que fos necessari.

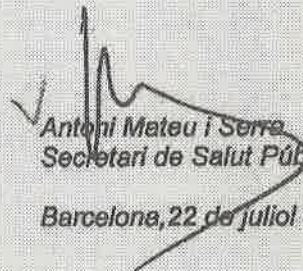
Tots aquests motius recolzen el fet que la instauració d'aquest decret és necessari per tal de recolzar de forma normativa la realització d'aquesta prova i assegurar la detecció precoç dels nadons amb sordesa, i instaurar posteriorment el seu diagnòstic i tractament.

En tot cas, mitjançant una disposició addicional, s'ha atorgat un termini d'adaptació d'un any des de l'entrada en vigor del decret, als centres d'atenció materno-infantil de titularitat privada per tal que incorporin el Protocol en els termes que s'hi estableixen.

Informe sobre l'impacte de gènere de les mesures que estableix la disposició

En quant a la utilització del llenguatge en la disposició normativa, des del punt de vista de la igualtat de gènere, cal fer constar que s'han pres en consideració les recomanacions donades des de la Secretaria de Política Lingüística per evitar el llenguatge androcèntric en la redacció.

Així mateix, cal posar de manifest que en la modificació que promou el Projecte de decret no s'estableixen mesures o es reconeixen drets o obligacions que puguin suposar cap discriminació per raó de sexe.


Antoni Mateu i Serra
Secretari de Salut Pública

Barcelona, 22 de juliol de 2014

ANNEX 1: Distribució dels naixements per centres maternals.
Taula 1: és la Taula B, ampliada.

**Taula B: Distribució dels naixements segons centres maternals (pública i privada).
Catalunya, 2011**

Nº	Nom del centre	XHUP	PRIVATS
1	Hospital Universitari Sagrat Cor	207	
2	Clínica Corachan		2.784
3	Centre Mèdic Delfos		573
4	Institut Universitari Dexeus		2.661
5	Hospital Casa de Maternitat	3.499	
6	Clínica Nostra Senyora del Pilar		2.782
7	Clínica Quirón		3.340
8	Clínica Nostra Senyora del Remel		744
9	Clínica Sagrada Família		2.052
10	Clínica Sant Jordi		233
11	Clínica Tres Torres		3
12	Hospital del Mar	1.547	
13	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	1.840	
14	Hospital Universitari Vall d'Hebron	3.290	
15	Hospital de Barcelona (SCIAS)		1.276
16	Centre Mèdic Teknon		2.527
17	Hospital de l'Esperit Sant	1.326	
18	Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	1.714	
19	Hospital Sant Bernabé	229	
20	Hospital Sant Jaume de Calella	710	
21	Hospital Sant Joan de Déu d'Esplugues	3.532	
22	Clínica Diagonal de Esplugues de Llobregat		6
23	Hospital General de Granollers	1.933	
24	Hospital Creu Roja de l'Hospitalet de Llobregat	1.570	
25	Hospital General d'Igualada	1.184	
26	Hospital Sant Joan de Déu de Manresa	1.469	
27	ALTHAIA. Clínica Sant Josep de Manresa		638
28	Hospital del Sant Joan de Deu de Martorell	875	
29	Clínica del Vallès. Clíniques de Catalunya		79
30	Hospital de Mataró	1.570	
31	Hospital de Mollet-Societat de Socors Mutus	850	
32	Consorci Sanitari del ParcTaulí de Sabadell	2.873	
33	Hospital Comarcal de Sant Boi de Llobregat	1.428	
34	Capio Hospital General de Catalunya		2816
35	Hospital de Terrassa	1.605	
36	Hospital Mútua Terrassa	1.804	
37	Hospital General de Vic	1.602	

38	Hospital Comarcal de l'Alt Penedès	676	
39	Clínica Mútua de Terrassa		98
40	Hospital Sant Camil (Sant Pere de Ribes)	817	
41	Casa de naixements Migjorn		28
42	Clínica Quirúrgica Onyar (Girona)		10
43	Clínica Bofill (Girona)		771
44	Clínica Girona		942
45	Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta	1.514	
46	Hospital de Santa Caterina	1.340	
47	Hospital Comarcal de la Selva	429	
48	Hospital de Campdevànol	163	
49	Hospital de Figueres	1.088	
50	Clínica Santa Creu (Figueres)		270
51	Hospital Sant Jaume (Olot)	433	
52	Hospital de Palamós	1.032	
53	Hospital de Puigcerdà	131	
54	Clínica de Ponent (Lleida)		331
55	Clínica Perpétuo Socorro (Lleida)		307
56	Hospital Universitari Arnau de Vilanova	2.902	
57	Sant Hospital La Seu d'Urgell	140	
58	Hospital Comarcal del Pallars	135	
59	Espitau Vall Aran	111	
60	Clínica Monegal		440
61	Hospital Universitari Joan XXIII (Tarragona)	1.720	
62	Hospital Sant Pau i Santa Tecla (Tarragona)	1.026	
63	Serveis Assistencials d'Ampostà		83
64	Centre Mèdic Quirúrgic de Reus		248
65	Hospital de Sant Joan de Reus	1.721	
66	Clínica Terres de l'Ebre (Tortosa)		127
67	Hospital Comarcal de Mora de l'Ebre	229	
68	Hospital de Tortosa Verge de la Cinta	1.272	
69	Hospital Plus de Valls	452	
70	Hospital del Vendrell	921	
71	Aura naixements (parts a domicili)		5
72	Naixements en domicili		52
73	Sense centre maternal		2
TOTAL NAIXEMENTS		64.909	26.228

Font. Registre de Naixements. Programa de Salut Maternoinfantil. Agència de Salut Pública de Catalunya

ANNEX 2: Costos econòmics XHUP (pública) i privada

Taula 2: Proves de cribatge i diagnòstic Maternitats de Catalunya any 2011				
	<i>Cribatge 1^a prova</i>	<i>Cribatge 2^a prova</i>	<i>Confirmació diagnòstica</i>	<i>Total</i>
<i>Nº</i>	81.137	15.416	1.079	97.632

Taula 3: Costos del cribatge i confirmació diagnòstica					
3.1 Recursos materials: Aparells					
<i>Especificació</i>	<i>Nº aparells *1</i>	<i>Cost*2</i>	<i>Total</i>		
PEATC per cribatge i diagnòstic	68	4.000,00 €	272.000 €		
	68	10.000,00 €	680.000 €		
<i>*1 es calcula de la premissa que cap maternitat ja ho hagués implementat i es requereix un aparell per realitzar PEATC-A para el cribatge com per al diagnòstic en cas que sigui cribatge positiu per totes maternitats que existeixen a la data a Catalunya.</i>					
<i>*2 es basa en el valor aproximat de l'hospital de referència a Catalunya.</i>					
3.2 Recursos materials: material d'un sol ús (fungible)					
<i>Especificació</i>	<i>Cost per prova</i>	<i>Nº proves/any *1</i>	<i>Total</i>		
PEATC para cribatge i diagnòstic	6 €	97.632	585.792 €		
	10 €	97.632	976.320 €		
<i>*1 Inclou les dues proves de cribatge que es realitzen a Catalunya més una prova diagnòstica.</i>					
3.3 Recursos Humans					
<i>Especificació</i>	<i>temps prova*1</i>	<i>Nº proves/any *2</i>	<i>temps total (hores)/any</i>	<i>Euros/hora *3</i>	<i>Cost/any</i>
Audiòleg /Auxiliar d'Infermeria (cribatge)	15 minuts	96.553	24.138	24,69 €	596.006 €
Otorrinolaringòleg (avaluació diagnòstica)	60 minuts	1.079	1.079	41,47 €	44.745 €
<i>Total</i>					640.751 €
<i>*1 (a) Informe de costos any 2008 CatSalut i (b)Gua de buenas prácticas clínicas audiológicas, Neurofisiología Granada, Clínica PREVIMED consultado diciembre 2012.</i>					
<i>*2 Per a aquest càlcul es van utilitzar les dades de la taula 2, on es pren com cribatge les dues primeres proves per totes maternitats (81137+15416) i com a diagnòstic la tercera prova (1079).</i>					
<i>*3 Segons dades de costos referits per l'Hospital de referència (HSJD).</i>					
Cost cribatge + diagnòstic/ any (1.897.807 €)					
(1.498.543€-2.297.071€)1					

Taula 4: Seguiment dels casos positius per a diagnòstic de Hipoacúsia				
4.1 Recursos materials				
Especificació	Nº aparells*1	Cost/aparell*2	Total	
Ordinador PC	68	1.539,00 €	104.652 €	
*1 el càlcul es realitza partint de la premisa que es requereix un computador per cada maternitat públic i privat, per a un bon seguiment, però és molt probable que en totes elles existeixi un que pugui ser utilitzat per a aquesta destinació.				
*2 segons costos actuals d'ordinador (HP Omni Intel Core i5 2400s consulta el 8 oct en Corte Inglés)				
4.2 Recursos Humans				
Especificació	T any*1	Nº Maternitats públiques i privades	Euros/hora	Cost/ any
Metge	1688 hores	68	41,47 €	2.255.924 €
Auxiliar administratiu	1620 hores	68	15,43 €	839.506 €
Total				3.095.430 €
*1 Informe febrer 2011 CATSALUT, considerant dedicació exclusiva del personal designat, la qual cosa en certes maternitats pot no ser així i disminuir de forma important els costos. És possible a més que es realitzi seguiment en una sola maternitat la qual cosa anul·laria aquest cost per complet.				
Cost seguiment/ any			3.200.082 €	

Taula 5: Tractament, rehabilitació i seguiment dels Infants amb Hipoacúsia					
5.1 Recursos materials: Aparells					
Especificació	Cost/aparell*1	Nº*2	Total		
Audifons (sordera parcial)	18.308,00 €	243	4.456.369 €		
Implant coclear (sordera profunda)	31.540,36 €	41	1.279.545 €		
Implant osteointegrat	11.278,48 €	41	457.551 €		
Total		325	5.735.914 €		
*1 Costos de CATSALUT					
*2 Per aquest càlcul s'extrapolen les incidències d' hipoacúsia de l'OMS para sordera parcial (3/1000 NV) i profunda (1/1000) al total de naixements a Catalunya per a l'any 2011., i es realitza el càlcul de costos partint de la premisa que els casos de sordera parcial es tractessin amb audifons i que en totes les sordeses profundes es realitzarà la intervenció per posar un implant coclear.					
5.2 Recursos Humans Equip CREDA					
Especificació	T tto/any*1	Nº nens*2	T total (hores)	Euros/hora	Cost/ any

Lògopeda	48 hores	325	15.578	9,90 €	154.225 €
Foniatra	8 hores	325	2.596	19,80 €	51.408 €
ORL	2 hores	325	649	41,47 €	26.917 €
TOTAL			18.824		232.551 €
<i>*1 Informe de costos de C.A. de Galícia</i>					
<i>*2 Per aquest càlcul s'extrapolen les incidències de hipoacúsia de l'OMS per a la sordesa parcial (3/1000 NV) i profunda (1/1000) al total de naixements a Catalunya per a l'any 2011.</i>					
Cost Tractament/ any			5.968.465 €		
COST GLOBAL/ ANY:		11.066.354 €			

PROJECTE DE: DECRET

SOBRE PROGRAMA DE DETECCIÓ PRECOÇ, DIAGNÒSTIC, TRACTAMENT I SEGUIMENT DE LA HIPOACÚSIA

ELABORAT PER: SUBDIRECCIÓ GENERAL DE PROMOCIÓ DE LA SALUT

MEMÒRIA GENERAL DE LA DISPOSICIÓ

Justificació de la necessitat de la disposició

El cribratge de la hipoacúsia consisteix en un cribratge universal per a la detecció de la hipoacúsia en tots els nadons que han nascut a Catalunya. El cribratge precoç d'aquests nadons permetrà la detecció d'aquells infants amb sordesa, i l'establiment d'un diagnòstic primerenc, així com la instauració d'ajuda en els aspectes lingüístics i comunicatius dels nens/es evitant que aquest fet tingui repercussions en el seu desenvolupament global.

Una sordesa diagnosticada i tractada amb retard comportarà una adquisició tardana del llenguatge i pot afectar al desenvolupament del nadó. Pot tenir repercussions permanents en el desenvolupament del llenguatge de l'infant i alterar el seu desenvolupament intel·lectual, (pel seu paper fonamental en el desenvolupament de processos cognitius més complexes), emocional, motriu i social.

Per tant, la seva detecció comportarà un estalvi en recursos, atès que els nens/es que no es diagnostiquen tindran complicacions posteriors i això també repercutirà en les repetides visites al sistema sanitari i cronificació de la seva malaltia.

Els beneficis del cribratge són: que millora el pronòstic dels casos detectats, que permet un tractament menys radical que cura els casos precoços, estalvi en recursos, disminució de l'angoixa dels pares en els casos amb resultats negatius.

Aquest Programa de la detecció precoç de la hipoacúsia neonatal, comporta el cribratge (mitjançant dues proves seriadades amb potencials evocats auditius automatitzats de tronc cerebral) però també el diagnòstic, el tractament i el seguiment dels nens i nenes amb sordesa. Així mateix, també la necessitat d'iniciar posteriorment un procés mèdic i educatiu, el més precoç possible, que ajudi a millorar els aspectes comunicatius i lingüístics, i que eviti possibles repercussions en el desenvolupament global de la persona. En aquest sentit, hi ha una implicació en el seguiment d'aquests infants des d'una perspectiva educativa i social.

Des de la vessant de salut pública és important facilitar la seva implementació en tots els centres maternals de Catalunya, tant de la xarxa sanitària pública com de la xarxa sanitària privada, amb l'objectiu últim de millorar la detecció precoç de tots els nounats amb sordesa. Aquest decret facilitarà la implementació reglada d'aquest cribratge de la sordesa infantil en els centres maternals privats de Catalunya i la realització d'un diagnòstic, en el cas que sigui necessari, amb la posterior instauració d'un tractament i seguiment de l'infant, obtenint una cobertura universal a Catalunya.

Segons les darreres dades, en l'any 2011 quasi el 30% dels naixements provenen de les maternitats privades.

Aquest decret suposarà una millora en l'impacte sobre la salut dels nadons, ja que la detecció precoç d'aquests infants amb sordesa determinarà un pronòstic més favorable dels

Departament de Salut.

Procedència de sotmetre l'expedient a audiència pública:

D'acord amb l'article 67 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, es considera que aquest projecte de decret s'ha de sotmetre al tràmit d'audiència pública de les institucions que es relacionen a continuació, per un termini de quinze dies hàbils.

S'ha de sotmetre a audiència pública a aquest decret, incloent les següents entitats:

- Societat Catalana d'Otorrinolaringologia i Patologia Cervicofacial (SCORL)
- Associació Catalana d'Infermeria Pediàtrica (ACIP)
- Federació ACAPPS (Federació d'Associacions Catalanes de Pares i Persones Sordes)
- Federació AICE (Federació d'Associacions d'Implantats Coclears d'Espanya)
- Societat Catalana de Pediatria (SCP)

Tots ells han participat en reunions de consens sobre el decret de la hipoacúsia, durant la seva elaboració, aportant esmenes al document, que han estat incorporades.

També cal incloure a les patronals:


- UCH (Unió Catalana d'Hospitals)
- Consorti hospitalari de Catalunya

Així com altres organismes:

- Associació Catalana d'Entitats de Salut (ACES)
- ICS
- Catsalut

Procedència de sotmetre l'expedient a informació pública:

D'acord amb l'article 68 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, es considera que aquest Projecte de decret s'ha de sotmetre al tràmit d'informació pública, per un termini de quinze dies hàbils, atès que el contingut afecta a pacients i usuaris del sistema sanitari.


Antoni Mateu i Serra
Secretari de Salut Pública

Barcelona, 22 de juliol de 2014

QUANTIFICACIÓ DE CÀRREGUES ADMINISTRATIVES: en relació al DECRET2014 PER A LA DETECCIÓ PRECOÇ, DIAGNÒSTIC, TRACTAMENT I SEGUIMENT DE LA HIPOACÚSIA NEONATAL
DESPESES EN RRHHUMANS

Núm.	Obligacions d'informació	Preu (p) €/h		Temps (t) h /any 1		Cost/any		Suma	Freqüència / any ²	F	nombre d'empreses centres materials afectades N	Q 3 (F * N)	Cost € 4
		Adm.	ORL	Adm.	ORL	Adm.	ORL						
1	Realització del cribatge i diagnòstic de la hipocúsia neonatal en nadons que nascen en les maternitats privades de Catalunya i segona prova (abans del 1 mes de vida, de confirmació de la primera prova en cas que doni positiu). 2. diagnòstic de la hipocúsia (en cas que el cribatge doni positiu)	24,69	41,47	7.333,00	328,00	181.056,00	13.602,00	194.658,00	30 911 (cribatge) i 328 (diagnòstic)		26	30 911 (cribatge) i 328 (diagnòstic)	194.658,00 €
<p>1. Es calcula el total d'hores a l'any de temps d'administratiu o de d'informació</p> <p>2. Aquí ja s'han calculat el total de proves de cribatge i de confirmació diagnòstica que es duen a terme al llarg de tot l'any.</p> <p>3. Aquí no multipliquem per 30, perquè ja s'ha fet el càlcul a la columna F del total, ja que cada centre maternal realitza un nombre de proves diferents, en funció del nombre de naixements total a cada centre.</p> <p>4. Aquí el càlcul ja s'ha fet tenint en compte el total de proves realitzades, de cribatge i de diagnòstic</p>													

DESPESES en recursos materials d'un sol us (fungible)

Núm.	Obligacions d'informació	preu mín i màx 1		proves/ any		total cost		Cost € 2
		preu mín	preu màx	fungible a 6€	fungible a 10€			
1	Probató afecada: aquilons d'aparició primària privada, centres assistencials privats, hospitals privats i metges en el sector lliure de la seva professió que estiguin obligats a notificar sospita de noves cases VIH. Inclou les dues proves de cribatge que es realitzen + la prova diagnòstica	6,00	10,00	31.238,00	31.238,00	187.434,00	312.390,00	187.434 € - 312.390 €

1. El preu del fungible va des de un preu mínim de 6 euros fins a un preu màxim de 10 euros.
2. Calculant l'interval dels costos, tenint en compte un preu l'altre

DESPESES en recursos materials (aparells, PEATCA)

Núm.	Obligacions d'informació	preu mín i màx 1		nombre aparells 2		total cost3		Cost € 4
		preu mín	preu màx	preu a 4000 €	preu a 10.000€			
1	Probató afecada: equips d'aparició primària privada, centres assistencials privats, hospitals privats i metges en el sector lliure de la seva professió que estiguin obligats a notificar sospita de noves cases VIH. Costos de l'aparell utilitzat, PEATCA, tant per a cribatge com per a diagnòstic	4.000,00	10.000,00	26,00	26,00	104.000,00	260.000,00	104.000 € - 260.000 €

1. És el preu mínim i màxim del mercat, del cost dels aparells PEATCA
2. Nombre d'aparells tenint en compte que hi ha 26 maternitats privades
3. Cost total dels aparells segons si es calcula el preu a 4000€/ aparell o a 10.000 €/ aparell
4. Interval de cost tenint en compte que el cost dels aparells va entre 4000€ i 10.000 €

TOTAL COST DE CRIBATGE + DIAGNÒSTIC

Núm.	Obligacions d'informació	DESPESES RRHH		DESPESES FUNGIBLE		DESPESES APARELLS		TOTAL COST (€) 1
		preu a 6€	preu a 10€	preu a 6€	preu a 10€	preu a 4000 €	preu a 10.000€	

Prohibitio atenció: equips d'atenció primària privats, centres assistencials privats, hospitals privats i mèdics en el exercici lliure de la seva professió que s'ajiquin obligats a notificar ocupats de nous casos VIH ¹				626.569,00		
1	Costos de l'aparell utilitzat, PEGATCA, tant per a cribatge com per a diagnòstic	194.669,00 €	187.434 € - 312.380 €	104.000,00	280.000,00	486.094-787.047

1 És la mitja dels costos agrupant els costos de recursos humans, aparells i material fungible

RESUM GLOBAL: Aquests costos anteriors, són teòrics, però els costos definitius finals per a les maternitats privades, són els que adjuntem:

COSTOS CRIBATGE / INFANT en la privada 1

Costos cribatge+ Costos confirmació Dx 2	T' temps	Cost RRIH / prova	Cost fungible	COSTOS TOTAIS 3
RRIH				
Audiòleg	15 min	7 €	6 €	13 €

- 1 Segons literatura consultada, l'indou costos d'equipament, personal i fungible
- 2 Sa suposa cada maternitat té la reparació
- 3 El cost total de la prova per nen a la maternitat privada seria d'13 €

COST TOTAL: 13 € / NEN CRIBAT I DIAGNOSTICAT EN LA MATERINITAT PRIVADA

OBSERVACIONS:

4 El cost de l'aparell no es contempla com a despesa i l'olorinològic està inclòs en el personal de la maternitat

ESTALVI EN TERMES DE CÀRREGUES ADMINISTRATIVES:

NORMATIVA VIGENT	#REFI
PROPOSTA NORMATIVA	13 €/ nen cribrat i diagnosticat d'hipoacusia
no existeix normativa vigent al respecte	

ORIGEN DE LES DADES EN RELACIÓ AMB LES CÀRREGUES ADMINISTRATIVES:

POBLACIÓ I FREQUÈNCIA:

Nombre de naixaments a la xarxa privada, obtingut del Registre de naixaments. Agència de Salut Pública de Catalunya.

El nombre de centres de titularitat privada s'obté de l'informe d'indicadors de salut perinatal a Catalunya. Subdirecció general de Vigilància i Resposta a Emergències. Agència de Salut Pública de Catalunya.

Fonts:

Registre Naixaments. Subdirecció general de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública Pública
Indicadors de salut perinatal a Catalunya. Any 2012. Informe complet

PREU:

S'obtenen de consultar diferents fonts i del informe de costos de la Comunitat Autònoma de Galícia. Informe de Evaluación: efectividad del screening auditivo neonatal universal frente al screening auditivo neonatal de alto riesgo. Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias. Galicia 1999.

TEMPS:

Segons dades de costos de l'Hospital de Referència de Sant Joan de Déu. Segons dades de l'informe de Catsalut, costos any 2008 i Guia de pràcticas clínicas audiológicas, Neurofisiología Granada, Clínica Previmed (diciembre 2012)

Altres:

Instrucció Hipoacusia del Catsalut 01/2010
Protocol de detecció precoç, el diagnòstic, el tractament i el seguiment de la hipoacusia neonatal
Madrid. Orden 237/2010 de 5 de maig, en relació a les proves de cribratge per a la detecció precoç de de malalties i de prevenció de minusvàlids en nounats.
Aragó. Orden 13 de julio 2007, per la qual es regula el cribratge neonatal de la CCAA d'Aragó.
Illes Balears. Decret 48/ 2003 de 9d e maig, pel qual s'aprova a les Illes Balears el desenvolupament d'u programa de detecció precoç d'hipoacusies en el període neonatal.
Llibre blanc hipoacusia. Detección precoz de la hipoacusia en recién nacidos. Jaime Marco, Sagrario Mateu. CODEPEH, Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2003.

El Test de pimes

Dades de la iniciativa

Títol

DECRET HIPOACÚSIA (per a la implementació del cribratge de la sordesa en els centres maternals privats)

Identificació de la població d'empreses afectades

1. Estimació del nombre d'empreses del sector afectat i del seu volum de negoci, diferenciades segons la seva dimensió:

Tipus d'empresa	Nombre d'empreses	Volum de negoci
-----------------	-------------------	-----------------

Microempreses

Petites

Mitjanes

Grans

2. Estimació del nombre de treballadors ocupats a les pimes del sector (*indiqueu el nombre de treballadors*) no disponible

Observacions

Hi ha un total de 26 centres maternals, alguns són petites o mitjanes empreses i aproximadament dels que disposem informació uns 10 són grans empreses, 7 mitjanes i 1 petita. De la resta (8 centres no disposem d'informació).El volum de negoci no el tenim.

Consulta al sector afectat

- | | Sí | No |
|---|-------------------------------------|--------------------------|
| 3. S'ha consultat les pimes del sector afectat o les associacions empresarials que les representen sobre el disseny de la norma i les opcions de regulació abans de començar la tramitació? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. En el tràmit d'audiència es consultarà almenys aquelles associacions empresarials que representin la major part de les pimes del sector afectat? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
-

Observacions

Mesurament de l'impacte sobre les pimes

- | | Sí | No |
|---|-------------------------------------|--------------------------|
| 5. S'ha quantificat les càrregues administratives que es deriven del compliment de les mesures proposades? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. S'ha quantificat els costos financers o els costos substantius més rellevants de la proposta normativa? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. Es garanteix que els costos que es generen per a les pimes no impliquen desavantatges competitius en relació amb les empreses de major dimensió? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. Es garanteix que les pimes poden operar en condicions de lliure competència en el mercat? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
-

Observacions
