I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

7629 *Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, 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, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos.*

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, establece en sus anexos el contenido de cada una de las carteras de servicios, en desarrollo de lo regulado en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

El artículo 6 de dicho real decreto establece que por orden del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá concretarse y detallarse el contenido de los diferentes apartados de la cartera de servicios comunes recogidos en sus anexos.

Por su parte, el artículo 7 del citado real decreto señala que la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud contenida en sus anexos se actualizará mediante orden del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El artículo 8 indica que las propuestas de actualización de cartera se acordarán en la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación y que la aprobación definitiva de estas propuestas corresponderá al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Como consecuencia de estas previsiones, la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, estableció el mecanismo mediante el cual se ha actualizado la cartera de servicios en diferentes ocasiones mediante las correspondientes órdenes.

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, supuso un cambio sustancial en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud al modificar el artículo 8 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, diferenciando una cartera común básica de servicios asistenciales, de una cartera común suplementaria y de una cartera común de servicios accesorios. En el caso de la prestación ortoprotésica, los implantes quirúrgicos forman parte de la cartera común básica de servicios asistenciales, mientras que el resto de esa prestación se considera parte de la cartera común suplementaria.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud creó el 29 de febrero de 2012 un Grupo de trabajo de desarrollo de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de revisar la citada cartera para identificar y priorizar las prestaciones cuyo contenido sería preciso detallar, clarificar o concretar.

Para abordar cada una de las áreas priorizadas de la cartera común básica de servicios asistenciales se crearon Grupos de expertos, en los que han participado profesionales designados por las comunidades autónomas y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las sociedades científicas implicadas, así como la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud que aporta información sustentada en la evidencia científica disponible sobre aquellos casos en los que existen dudas sobre la efectividad, la seguridad o la eficiencia.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

En el caso de los implantes, los trabajos de concreción y actualización de la cartera común básica de servicios asistenciales se han llevado a cabo en el seno del Grupo de implantes quirúrgicos, dependiente del Comité asesor para la prestación ortoprotésica, que ha seguido un esquema similar de trabajo, creando Grupos de expertos en cada una de las once áreas que configuran la cartera común básica de implantes quirúrgicos.

Como resultado de los trabajos de estos Grupos de expertos, se han elaborado propuestas de concreción y actualización de la cartera común básica de implantes quirúrgicos, de forma que se desglosa el contenido de muchos epígrafes, se especifican las condiciones de uso de algunos implantes, se eliminan aquellos que se consideran obsoletos y se incluyen aquellos otros que han demostrado seguridad, eficacia y eficiencia. Las propuestas definitivas se han elaborado teniendo en cuenta el criterio de los expertos y el contenido de los informes de evaluación aportados por la citada Red Española de Agencias. Estas propuestas fueron presentadas al Comité asesor para la prestación ortoprotésica de 22 de mayo de 2014, que a su vez, las elevó a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación de 29 de mayo de 2014, la cual posteriormente ratificó las modificaciones introducidas en el trámite de audiencia en la reunión de 25 de noviembre de 2014.

La presente orden pretende, por una parte, hacer efectiva la concreción y actualización del anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, en lo referente a implantes quirúrgicos, con el fin de precisar su alcance, homogeneizando y actualizando sus indicaciones a la luz de la evidencia científica disponible, de forma que se contribuye a mantener la cohesión en el Sistema Nacional de Salud y se garantizan unas prestaciones más eficaces y seguras y una mayor equidad en el acceso para todos los ciudadanos, evitando diferencias entre las prestaciones que reciban los usuarios en cada una de las comunidades autónomas, con lo que se logrará una mayor homogeneidad y una racionalización del gasto sanitario.

Esta cartera común básica de implantes quirúrgicos, cuya actualización y concreción se recoge en el anexo I de esta orden, será un primer paso que permitirá avanzar en el establecimiento de importes máximos de financiación, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica, ya que resulta imprescindible contar con una cartera común más detallada que agrupe productos con características similares a los que podrían aplicársele importes análogos.

Por otra parte, tras la publicación del Real Decreto 207/2010, de 26 de febrero, por el que se establecen las condiciones del uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios y se modifica el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria, se puso en marcha el uso tutelado del tratamiento quirúrgico de la lipoatrofia facial asociada a VIH-SIDA. Durante tres años se ha procedido a recoger los datos sobre los resultados de la aplicación de dichos tratamientos a los pacientes siguiendo un protocolo establecido al efecto, llegándose a la conclusión de que los tratamientos con grasa autóloga son seguros y eficaces y requieren reintervenciones con menor frecuencia que con los restantes materiales. Además, el Grupo de expertos de implantes reparadores no consideró adecuado, a la vista de la evidencia disponible, incluir en la cartera común básica de servicios asistenciales los materiales sintéticos para esta indicación. Todo ello llevó a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación de 29 de mayo de 2014 a proponer la inclusión del tratamiento quirúrgico con grasa autóloga en la cartera común básica de servicios asistenciales, para aquellos pacientes con lipoatrofia asociada al VIH-SIDA. Sin embargo, se ha previsto que en casos excepcionales, en los que no puede utilizarse grasa, las administraciones sanitarias competentes puedan autorizar expresamente su realización con otros materiales.

Finalmente, el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, señala en su artículo 7.5 que para llevar a cabo la actualización de la cartera común de servicios se deberá utilizar

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

el procedimiento de evaluación más adecuado en cada caso que permita conocer la eficacia, la eficiencia, la efectividad, el coste, la seguridad o la utilidad sanitaria de una técnica, tecnología o procedimiento, como informes de evaluación, criterio de expertos, registros evaluativos, usos tutelados u otros.

Uno de estos procedimientos de evaluación son los estudios de monitorización, cuya regulación se lleva a cabo en esta norma. A diferencia del uso tutelado, se prevén como estudios observacionales para valorar técnicas, tecnologías o procedimientos en fase de post-introducción en cartera por su necesidad sanitaria, pero existe alguna incertidumbre sobre su efectividad en la práctica clínica habitual o su eficiencia, o son de previsible alto impacto económico u organizativo o se desconoce su comportamiento en grupos de población específicos (por edad, con comorbilidades, etc.).

Por todo ello, es necesario regular el mecanismo por el cual se desarrollarán los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos, de modo que permitan obtener la información necesaria para respaldar futuras decisiones sobre la actualización de la cartera común de servicios. En todo este proceso se da un papel relevante a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

En esta norma se regulan las condiciones generales de realización de los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos. En el anexo II se recogen aquellos implantes quirúrgicos que se introducen en la cartera común básica de servicios asistenciales sometidos a estudio de monitorización, dado que se requiere mayor información sobre ellos, a propuesta de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, a la vista de los respectivos informes de evaluación. De este modo, una vez finalizado cada uno de los estudios, se dispondrá de la información necesaria que permita valorar su situación en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido por la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre.

Dado que el objeto de los estudios de monitorización son técnicas, tecnologías o procedimientos incluidos en la cartera común de servicios, en las condiciones establecidas en el correspondiente estudio, procede, por tanto, la compensación de la atención de pacientes en una comunidad autónoma diferente a la de su residencia a través del Fondo de cohesión sanitaria.

En el futuro, por resolución de la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, previo acuerdo del Consejo Interterritorial, se podrán someter a estudio de monitorización otras técnicas, tecnologías o procedimientos sobre los que existan incertidumbres.

Esta orden ha sido informada por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y la Agencia Española de Protección de Datos. También ha sido objeto de consulta por parte de las comunidades autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, las ciudades de Ceuta y Melilla y las mutualidades de funcionarios, así como el Consejo Nacional de la Discapacidad y han sido oídos los distintos sectores afectados.

La presente orden se dicta en uso de las atribuciones conferidas por la disposición final segunda del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, y de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de esta orden es:

a) Concretar y actualizar el contenido de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud regulada mediante el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, en lo referente a los

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

tratamientos quirúrgicos de la lipoatrofia facial asociada a VIH-SIDA y a los implantes quirúrgicos recogidos en el anexo I.

b) Regular las condiciones de la realización de los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos, señalándose en el anexo II los implantes quirúrgicos sometidos mediante esta orden a estudio de monitorización.

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

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

Uno. El apartado 9.5.5 del anexo II queda redactado de la siguiente manera:

«9.5.5 Implantes dentarios, excepto lo previsto en la división RP Implantes reparadores del apartado 6 del anexo VI.»

Dos. El apartado 5.1.1 del anexo III queda redactado de la siguiente manera:

«5.1.1 Enfermedades infecciosas y parasitarias: Enfermedades infecciosas intestinales, tuberculosis, enfermedades bacterianas zoonósicas, otras enfermedades bacterianas, infección del virus de la inmunodeficiencia humana (incluyendo el tratamiento quirúrgico de la lipoatrofia facial asociada a VIH-SIDA realizado con grasa autóloga, si bien las administraciones sanitarias competentes podrán autorizar excepcionalmente la realización de este tratamiento mediante materiales sintéticos en pacientes, como los hemofílicos, en los que, previa justificación clínica, no pueda utilizarse la grasa), poliomielitis y otras enfermedades virales del sistema nervioso central no transmitidas por artrópodos, enfermedades virales acompañadas de exantema, enfermedades virales portadas por artrópodos, otras enfermedades debidas a virus y chlamydiae, rickettsiosis y otras enfermedades portadas por artrópodos, sífilis y otras enfermedades venéreas, otras enfermedades espiroquetales, micosis, helmintiasis, otras enfermedades infecciosas y parasitarias y efectos tardíos de las enfermedades infecciosas y parasitarias.»

Tres. El párrafo primero del apartado 1.2 del anexo VI queda redactado de la siguiente forma:

«1.2 Los implantes quirúrgicos, prótesis externas, sillas de ruedas, ortesis y ortoprótesis especiales incluidos en la cartera común de prestación ortoprotésica figuran respectivamente en los apartados 6, 7, 8, 9 y 10 de este anexo, incluyendo en su caso, sus condiciones de uso o el tipo de discapacidad o indicación clínica que justifica su prescripción. En el apartado 6 se establecen las divisiones de los implantes quirúrgicos codificadas con dos dígitos y los grupos codificados con cuatro dígitos, así como los respectivos desgloses alcanzando diferentes niveles de desagregación que permiten agrupar productos con características similares. En el caso de los apartados 7, 8, 9 y 10 el contenido de la cartera común viene determinado por los grupos (cuatro dígitos) y subgrupos (seis dígitos). Los códigos homologados (codificación de 9 dígitos) que se recogen en dichos apartados se utilizarán únicamente para el sistema de información de la prestación ortoprotésica.»

Cuatro. Se añade un nuevo apartado 4.3 al anexo VI:

«3. Las administraciones sanitarias responsables de la gestión de los implantes quirúrgicos establecerán el procedimiento de adquisición de los mismos por las vías que consideren más adecuadas en cada caso para garantizar su provisión a los pacientes con la máxima eficiencia.»

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

Cinco. El apartado 6 del anexo VI queda sustituido por el contenido del anexo I de esta orden.

Artículo 3. *Concepto, finalidad y características de los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos.*

1. Los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos (en lo sucesivo, estudios de monitorización) son observacionales y forman parte de los mecanismos de evaluación previstos en el artículo 7.5 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

2. Los estudios de monitorización van dirigidos a hacer un seguimiento de los resultados de una técnica, tecnología o procedimiento introducido en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud por su necesidad sanitaria, de forma que se obtenga información que permita posteriormente valorar su situación en la cartera común de servicios. Su finalidad es:

a) determinar la efectividad y/o la eficiencia de la técnica, tecnología o procedimiento, cuando exista alguna incertidumbre sobre su comportamiento al realizarlo en la práctica clínica de forma generalizada o en grupos de población específicos.

b) conseguir información sobre los resultados de la aplicación de una técnica, tecnología o procedimiento de previsible alto impacto asistencial, organizativo o económico.

3. Cada estudio de monitorización estará coordinado técnicamente por una Agencia de evaluación o unidad de evaluación (en lo sucesivo Agencia de evaluación) de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, incluyéndose en el Plan Anual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Para ejercer estas funciones de coordinación técnica la Agencia de evaluación seguirá procedimientos normalizados de trabajo en el marco metodológico de calidad común de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en la Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

4. El estudio se realizará siguiendo un protocolo y se llevará a cabo por un período de tiempo propuesto por la correspondiente Agencia de evaluación en función de las características de la técnica, tecnología o procedimiento, de la información que se desee obtener y de la periodicidad de los seguimientos que se prevean, que se ratificará en el seno de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación antes del inicio de la recogida de información.

5. Sólo se podrá realizar una técnica, tecnología o procedimiento sometida a estudio de monitorización como parte de la cartera común de servicios en los centros propuestos al efecto por las comunidades autónomas.

6. Todos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión establecidos en el protocolo tendrán derecho a acceder a las técnicas, tecnologías y procedimientos sometidos a estudio de monitorización en los centros propuestos para la realización de dicho estudio. Para ello, las comunidades autónomas que no hayan propuesto centros facilitarán el traslado de los pacientes que requieran la utilización de alguna de estas técnicas, tecnologías o procedimientos, de forma similar al resto de la cartera común de servicios y garantizando la accesibilidad de los pacientes con discapacidad.

7. Los estudios de monitorización se adaptarán a los requisitos de la legislación que les sea de aplicación en función de la técnica, tecnología o procedimiento de que se trate, por lo que, cuando así lo disponga la normativa específica vigente, se someterán a la autorización del correspondiente comité de ética.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

Artículo 4. *Sometimiento de una técnica, tecnología o procedimiento a estudio de monitorización.*

1. La solicitud de realización de un estudio de monitorización será efectuada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas o las mutualidades de funcionarios o a petición razonada de terceros interesados. La Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, teniendo en cuenta la idoneidad del estudio para dar respuesta a las incertidumbres existentes sobre la técnica, tecnología o procedimiento y su factibilidad, valorará esta solicitud y formulará, en su caso, la propuesta de realización del estudio de monitorización.

2. La Comisión podrá llevar a cabo una priorización de los estudios de monitorización a realizar, si lo considera necesario a la vista de las solicitudes recibidas, teniendo en cuenta el grado de incertidumbre existente, su necesidad sanitaria, su utilidad clínica, la población diana y su coste.

3. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a la vista de dicha propuesta, dictaminará el sometimiento de una técnica, tecnología o procedimiento a estudio de monitorización mediante resolución de la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

4. En la resolución se establecerán los requisitos técnicos específicos de cada estudio de monitorización, propuestos por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, y se determinará, contando, en su caso, con el informe favorable de la correspondiente comunidad autónoma, la Agencia de evaluación que se encargará de la coordinación técnica del estudio.

Artículo 5. *Protocolo del estudio de monitorización.*

1. Con carácter previo a la puesta en marcha del estudio de monitorización, se elaborará un protocolo de selección de pacientes y de recogida de datos de forma que se garantice la seguridad, la equidad en el acceso, incluyendo los pacientes con discapacidad, el respeto a la bioética y el logro de resultados relevantes para el conocimiento. En caso de requerirse el seguimiento de los pacientes para valorar los resultados de la técnica, tecnología o procedimiento, establecerá la periodicidad de dichos seguimientos y los datos a recoger en cada uno de ellos.

2. El protocolo del estudio de monitorización constará de dos partes:

a) La primera, que la elaborará la Agencia de evaluación encargada de la coordinación técnica del estudio en base a la información disponible, recogerá los siguientes aspectos:

1.º Descripción de la técnica, tecnología o procedimiento.
2.º Objetivo y justificación del estudio.
3.º Indicaciones sometidas a estudio.
4.º Condiciones iniciales de utilización de la técnica, tecnología o procedimiento: requerimientos materiales, humanos y formativos para su correcta utilización, requisitos que han de reunir los centros en los que se utilice, controles de calidad, así como exigencias que han de satisfacer las instalaciones en las que se aplique la tecnología de acuerdo con la reglamentación específica que les sea de aplicación.

Una vez informadas de estas condiciones iniciales, y en base a las mismas, las comunidades autónomas propondrán provisionalmente a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad los centros de sus respectivos ámbitos que participarán en el consenso y elaboración de la segunda parte del protocolo.

b) La segunda parte será elaborada por la Agencia de evaluación con la participación de expertos designados por las sociedades científicas implicadas y por las unidades afectadas del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de los centros propuestos provisionalmente por las comunidades autónomas. De esta forma se ratificarán

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

o modificarán las condiciones de utilización de la técnica, tecnología o procedimiento recogidas en la primera parte del protocolo y se establecerá el diseño del estudio especificando la metodología a seguir y el tamaño muestral necesario para que los resultados del estudio sean significativos. Contendrá los siguientes apartados:

1.º Criterios de inclusión y de exclusión de los pacientes que concretan las indicaciones contempladas en la cartera de servicios.

2.º Variables que permitan obtener información relevante para la toma de decisiones relativas a los pacientes y a la propia técnica, tecnología o procedimiento, referidas a sus resultados, los efectos adversos y a las complicaciones a corto, medio y largo plazo, así como las variables que definan subgrupos de pacientes de especial interés, y las referentes a la utilización de recursos.

3.º Seguimientos que consideren que han de hacerse a los pacientes y periodicidad de los mismos.

4.º Procedimiento de envío y recepción de los datos y de seguimiento del cumplimiento del protocolo de estudio.

5.º Definición de alarmas que permitan la detección de problemas relevantes para la salud que pudieran surgir durante la realización del estudio, así como el mecanismo de comunicación de los mismos al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el cual dará traslado a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación y, en su caso, a las autoridades sanitarias competentes.

3. El protocolo será presentado a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación para que lo ratifique.

Artículo 6. *Realización de los estudios de monitorización.*

1. Una vez ratificado el protocolo por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, las comunidades autónomas comprobarán que los centros de su ámbito propuestos provisionalmente cuentan con las condiciones de utilización de la técnica, tecnología o procedimiento establecidas en dicho protocolo, en consonancia con lo recogido en el artículo 5, y procederán a presentar la propuesta definitiva de participación en el estudio a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Los centros no ratificados ya no podrán seguir aplicando la técnica, tecnología o procedimiento durante el tiempo que dure el estudio.

2. En el caso de que una técnica, tecnología o procedimiento sometida a estudio de monitorización sea utilizada para la atención de una patología o realización de un procedimiento para los que haya designados centros, unidades o servicios de referencia del Sistema Nacional de Salud, los centros propuestos por las respectivas comunidades autónomas para participar en el estudio de monitorización deberán estar previamente designados de acuerdo con lo regulado en el Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.

3. Las mutualidades de funcionarios podrán determinar, contando con el informe favorable de la respectiva comunidad autónoma, los centros en los que se realizará la técnica, tecnología o procedimiento en su ámbito de gestión.

4. Los centros que realicen la técnica, tecnología o procedimiento sometida a estudio de monitorización se comprometen a seguir el correspondiente protocolo y a remitir a la Agencia de evaluación los datos contemplados en el protocolo relativos a sus pacientes, en la forma y plazos que en el mismo se establezcan. En caso de no hacerlo, el centro será excluido del estudio de monitorización, por lo que no podrá aplicar, desde ese momento y durante el tiempo que dure el estudio, la técnica, tecnología o procedimiento como parte de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

5. Durante la realización del estudio de monitorización, la Agencia de evaluación llevará a cabo las siguientes actuaciones:

a) Recibirá y procesará los datos procedentes de los centros participantes.
b) Comunicará de forma inmediata a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad los efectos adversos graves que se detecten en la aplicación de la técnica, tecnología o procedimiento sometido a estudio de monitorización, que pudieran determinar su paralización o modificación, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones de comunicación requeridas por la normativa específica en cada caso.
c) Velará para que en la recogida de datos y en su transmisión se cumple lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.
d) Constatará que el consentimiento informado de los pacientes a los que se vaya a aplicar la técnica, tecnología o procedimiento recoge que se le ha indicado al paciente que está sometido a estudio de monitorización y que el paciente autoriza el tratamiento y cesión de los datos derivados del estudio y su posterior seguimiento, y se ajusta a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Artículo 7. *Finalización de los estudios de monitorización.*

1. Una vez finalizado el periodo de estudio, la correspondiente Agencia de evaluación elaborará un informe técnico.
2. El informe técnico, que en caso de que la Agencia de evaluación lo estime conveniente, podrá someterlo a revisión externa, incluirá al menos los siguientes datos:

a) Descripción de la técnica, tecnología o procedimiento.
b) Exigencias normativas para su aplicación en España.
c) Estado previo del conocimiento sobre su seguridad, eficacia y su grado de implantación en España.
d) Resultados obtenidos del estudio de monitorización.
e) Conclusiones sobre:

1.º su eficacia, efectividad y eficiencia y, en su caso, sobre su seguridad;
2.º su utilidad respecto a otras alternativas existentes;
3.º las repercusiones organizativas de su introducción;
4.º su repercusión económica, incluyendo la estimación de los costes de su utilización en el Sistema Nacional de Salud y,
5.º si procede, las recomendaciones sobre las condiciones más idóneas de uso de la técnica, tecnología o procedimiento.

3. En el supuesto de estudios de monitorización de duración superior a un año, además del informe citado, la Agencia de evaluación elaborará anualmente para la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, un informe en el que se recoja la evolución del estudio, que será presentado en el primer trimestre del siguiente año natural.
4. El informe técnico se presentará a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación para que disponga de información objetiva sobre la técnica, tecnología o procedimiento. Su análisis permitirá poner en marcha, en su caso, el consiguiente procedimiento de actualización de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 8. *Participación de las empresas comercializadoras.*

En los estudios de monitorización que impliquen la utilización de un producto sanitario:

1. Las empresas comercializadoras podrán facilitar información adicional que consideren que puede contribuir tanto a la elaboración del protocolo como del informe

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

técnico a la correspondiente Agencia de evaluación, a través de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

2. Las empresas proporcionarán a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia la información que les solicite sobre el producto que contribuya a solventar las incertidumbres existentes que han generado la necesidad de realizar un estudio de monitorización, siempre que no se trate de información confidencial.

3. La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, con participación de las comunidades autónomas con centros implicados en el estudio, acordará con las empresas comercializadoras del producto a evaluar las condiciones económicas del mismo durante el periodo de estudio en el marco de la gestión compartida de riesgos.

Disposición adicional primera. *Requisitos técnicos específicos de los estudios de monitorización.*

En el plazo máximo de dos meses desde la entrada en vigor de esta orden se establecerán por resolución de la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, los requisitos técnicos específicos contemplados en el artículo 4.4 de cada uno de los estudios de monitorización que figuran en el anexo II de esta norma, a propuesta de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación.

Disposición adicional segunda. *Aspectos generales complementarios de los estudios de monitorización.*

En el caso de que la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación lo considere adecuado, podrá proponer aspectos generales complementarios que faciliten la puesta en marcha, el desarrollo o el seguimiento de los estudios de monitorización, que se harán efectivos mediante resolución de la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

Disposición adicional tercera. *Adaptación de las carteras de servicios.*

Las comunidades autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios adaptarán sus respectivas carteras de servicios a lo dispuesto en esta orden en el plazo máximo de seis meses desde su entrada en vigor.

Disposición adicional cuarta. *No incremento del gasto público.*

Las medidas incluidas en esta orden no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal al servicio del sector público.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 2 de julio de 2015.–El Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Alfonso Alonso Aranegui.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

ANEXO I

6. *Implantes quirúrgicos*

6.1 Implantes quirúrgicos terapéuticos:

CA Implantes cardiacos.

CA 0 Implantes para cardioestimulación. En caso de utilizarse productos que se comercializan como con protección para RM de 1,5 teslas, la resonancia sólo debería realizarse cuando sea el único estudio de imagen capaz de ayudar al diagnóstico y valorando que el beneficio supere a los riesgos. La resonancia se realizará bajo estrictas medidas de seguridad (presencia de profesionales cualificados, monitorización continua, pulsioximetría, control de frecuencia cardiaca y equipos de resucitación cardiopulmonar).

CA 0 0 Marcapasos:

CA 0 0 0 Marcapasos monocameral SSI con/sin monitorización remota.
CA 0 0 1 Marcapasos monocameral SSIR (con respuesta en frecuencia).

CA 0 0 1 0 Marcapasos monocameral SSIR sin monitorización remota.
CA 0 0 1 1 Marcapasos monocameral SSIR con monitorización remota.

CA 0 0 2 Marcapasos bicameral VDD/VDDR.

CA 0 0 2 0 Marcapasos bicameral VDD/VDDR sin monitorización remota.
CA 0 0 2 1 Marcapasos bicameral VDD/VDDR con monitorización remota.

CA 0 0 3 Marcapasos bicameral DDD/DDDR.

CA 0 0 3 0 Marcapasos bicameral DDD/DDDR sin monitorización remota.
CA 0 0 3 1 Marcapasos bicameral DDD/DDDR con monitorización remota.

CA 0 0 4 Marcapasos con terapia de resincronización cardiaca (con respuesta en frecuencia).

CA 0 0 4 0 Marcapasos con terapia de resincronización cardiaca sin monitorización remota.
CA 0 0 4 1 Marcapasos con terapia de resincronización cardiaca con monitorización remota.

CA 0 1 Desfibrilador automático implantables (DAI):

CA 0 1 0 DAI monocameral con respuesta en frecuencia.

CA 0 1 0 0 DAI monocameral con respuesta en frecuencia sin monitorización remota.
CA 0 1 0 1 DAI monocameral con respuesta en frecuencia con monitorización remota.

CA 0 1 1 DAI bicameral con respuesta en frecuencia.

CA 0 1 1 0 DAI bicameral con respuesta en frecuencia sin monitorización remota.
CA 0 1 1 1 DAI bicameral con respuesta en frecuencia con monitorización remota.

CA 0 1 2 DAI con terapia de resincronización cardiaca con respuesta en frecuencia.

CA 0 1 2 0 DAI con terapia de resincronización cardiaca con respuesta en frecuencia sin monitorización remota
CA 0 1 2 1 DAI con terapia de resincronización cardiaca con respuesta en frecuencia con monitorización remota
CA 0 1 3 Desfibrilador subcutáneo. Su uso está contraindicado en pacientes con bradicardia sintomática, o taquicardia ventricular que pueda ser terminada con estimulación

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

antitaquicárdica (ATP). Cuando se requiere una estimulación permanente no supone una alternativa válida al sistema transvenoso.

CA 0 2 Electrodo:

CA 0 2 0 Electrodo para estimulación endocárdica.
CA 0 2 1 Electrodo para estimulación de seno coronario.
CA 0 2 2 Electrodo para estimulación epicárdica.
CA 0 2 3 Electrodo para desfibrilación.

CA 1 Implantes cardiológicos:

CA 1 0 Válvula.

CA 1 0 0 Válvula mecánica.

CA 1 0 1 Válvula biológica xenóloga (las autólogas se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III)
CA 1 0 2 Válvula biológica sin sutura, para pacientes con estenosis aórtica grave sintomática, > 75 años, con una expectativa de vida mayor de un año, operables, con elevado riesgo quirúrgico debido a comorbilidades o condiciones anatómicas que desaconsejan la implantación de prótesis convencionales, valorados por un comité multidisciplinar

CA 1 0 2 0 Autoexpandible.
CA 1 0 2 1 Expandible con balón.

CA 1 0 3 Válvula aórtica transcatéter, para pacientes con estenosis aórtica grave sintomática, evaluados por un comité multidisciplinar, en centros que dispongan de un servicio de cirugía cardiaca y de un protocolo escrito de selección de pacientes

CA 1 0 3 0 Autoexpandible.
CA 1 0 3 1 Expandible con balón.

CA 1 0 4 Válvula pulmonar transcatéter, para pacientes con cardiopatías congénitas para los que no exista ninguna otra alternativa terapéutica, realizados en servicios de referencia del Sistema Nacional de Salud.

CA 1 1 Anillo para valvuloplastia.

CA 1 1 0 Anillo para valvuloplastia rígido.
CA 1 1 1 Anillo para valvuloplastia flexible.
CA 1 1 2 Anillo para valvuloplastia semirrígido.

CA 1 2 Conducto valvulado.

CA 1 2 0 Conducto valvulado con válvula mecánica.
CA 1 2 1 Conducto valvulado con válvula biológica xenóloga (las autólogas se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III).

CA 1 3 Sustituto del pericardio.

CA 1 3 0 Sustituto del pericardio sintético.
CA 1 3 1 Sustituto del pericardio biológico xenólogo (los autólogos se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III).

CA 1 4 Dispositivo oclusor cardiaco y vascular.

CA 1 4 0 Sistema para cierre de comunicación interauricular.
CA 1 4 1 Dispositivo percutáneo para cierre de foramen oval, para la prevención secundaria del ACV criptogénico.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

CA 1 4 2 Sistema para cierre de comunicación interventricular.
CA 1 4 3 Sistema de cierre del ductus arterioso.
CA 1 4 4 Dispositivo de cierre (oclusor) de la orejuela auricular izquierda LAA, para pacientes con fibrilación auricular, con presencia de otros factores de riesgo de accidente cerebrovascular añadidos y contraindicación o intolerancia a la terapia de anticoagulación oral o para pacientes que van a ser sometidos a una intervención percutánea de la válvula mitral y además presentan fibrilación auricular, alto riesgo de accidente cerebrovascular y contraindicación o intolerancia a la terapia de anticoagulación oral, sometido a estudio de monitorización.

CA 1 5 Dispositivo de asistencia ventricular en las siguientes indicaciones:

– como puente al trasplante (temporal o a corto plazo) cuando el paciente tiene una situación hemodinámica comprometida o refractaria a tratamiento farmacológico,
– como puente a la recuperación en pacientes con insuficiencia cardiaca aguda que no responden al tratamiento convencional y que tienen posibilidad de recuperación miocárdica, como el shock cardiogénico y la miocarditis aguda grave y
– como terapia de destino (permanente o a largo plazo) para pacientes que no son candidatos a trasplante, con fracción de eyección del ventrículo izquierdo ≤25%, y con un NYHA clase IIIB/IV y pico VO2<14 ml/kg/min a pesar del tratamiento inotrópico óptimo, de acuerdo con los protocolos de cada administración sanitaria competente

CA 1 6 Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral:

CA 1 6 0 Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral mediante clip, para pacientes con insuficiencia mitral sintomática severa (≥3+) refractaria a tratamiento médico óptimo, con una esperanza de vida de al menos un año, en los que un equipo multidisciplinar haya determinado un excesivo riesgo para ser intervenidos mediante cirugía abierta y una comorbilidad que no amenace el beneficio esperado por la reducción de la insuficiencia mitral, y cumplan criterios anatómicos apropiados (el jet primario esté originado por mala coaptación de los segmentos medios -A2 y P2- de las valvas mitrales), sometido a estudio de monitorización.

CD Implantes digestivos.

CD 0 Esofágicos.

CD 0 0 Stent metálico.

CD 0 0 0 Recubierto (parcial o totalmente).
CD 0 0 1 No recubierto.

CD 0 0 1 0 Valvulado.
CD 0 0 1 1 No valvulado.

CD 0 1 Stent de plástico.
CD 0 2 Stent biodegradable, para patología benigna sometido a estudio de monitorización.

CD 1 Enterales.

CD 1 0 Stent duodenal.

CD 1 0 0 Metálico.

CD 1 0 0 0 Recubierto.
CD 1 0 0 1 No recubierto.

CD 1 1 Stent colon/recto.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

CD 1 1 0 Metálico.

CD 1 0 0 0 Recubierto.
CD 1 0 0 1 No recubierto.

CD 2 Biliopancreáticos.

CD 2 0 Stent metálico.

CD 2 0 0 Recubierto (parcial o totalmente).
CD 2 0 1 No recubierto.

CD 2 1 Stent plástico.

CD 3 Recto-anales.

CD 3 0 Esfínter anal artificial, como procedimiento de segunda elección en el tratamiento de la incontinencia fecal cuando hayan fracasado o resulten inaplicables otros procedimientos alternativos, médicos o quirúrgicos y se practique por equipos suficientemente experimentados
CD 3 1 Implante inyectable para incontinencia fecal.

CD 4 Otros abdominales.

CD 4 0 Stent para shunt portosistémico percutáneo (TIPS).
CD 4 1 Banda gástrica ajustable, para pacientes adultos con obesidad mórbida (IMC superior a 40 Kg/m^2 o IMC superior a 35 Kg/m^2 con presencia de comorbilidad significativa asociada) en los que hayan fracasado otras alternativas de reducción de peso más conservadoras, como dieta, ejercicio y programas de modificación conductual

GU Implantes genitourinarios.

GU 0 Urológicos.

GU 0 0 Renoureteral.

GU 0 0 0 Endoprótesis ureteral.

GU 0 0 0 0 Mono J.
GU 0 0 0 1 Doble J.

GU 0 0 0 1 0 Corto plazo.
GU 0 0 0 1 1 Medio plazo.
GU 0 0 0 1 2 Largo plazo.
GU 0 0 0 1 3 Especiales.

GU 0 0 1 Derivación ureteral subcutánea.

GU 0 1 Prostático.

GU 0 1 0 Endoprótesis prostática, para sintomatología asociada a la obstrucción del flujo urinario derivado de hiperplasia benigna de próstata.

GU 0 2 Para incontinencia urinaria.

GU 0 2 0 Banda de fijación, para incontinencia de esfuerzo cuando haya fracasado el tratamiento conservador o el farmacológico.

GU 0 2 0 0 Femenina.

GU 0 2 0 0 0 Mediouretral.
GU 0 2 0 0 0 0 Retro/suprapúbica.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

GU 0 2 0 0 0 1 Transobturadora.

GU 0 2 0 0 1 De incisión única.
GU 0 2 0 0 2 Ajustable a largo plazo, para incontinencias de esfuerzo recidivantes, déficits esfinterianos y/o uretras fijas.

GU 0 2 0 1 Masculina.

GU 0 2 0 1 0 Cuatro brazos.
GU 0 2 0 1 1 Dos brazos.
GU 0 2 0 1 2 Ajustable a largo plazo, para incontinencia masculina leve por lesión esfinteriana parcial.

GU 0 2 0 1 2 0 Con compresión mecánica.
GU 0 2 0 1 2 1 Con compresión hidráulica.

GU 0 2 1 Esfínter urinario artificial.
GU 0 3 Implante inyectable para reflujo primario.

GU 1 Genitales.

GU 1 0 Peneano, para pacientes que no respondan a tratamientos farmacológicos para disfunción eréctil, valorando su edad, su expectativa de vida y su habilidad para el uso de los mismos.

GU 1 0 0 Inactivo o maleable.
GU 1 0 1 Activo.

GU 1 0 1 0 Dos componentes.
GU 1 0 1 1 Tres componentes.

GU 1 1 Testicular.
GU 1 2 Implante para prolapso de órganos pélvicos, en centros con experiencia demostrada en su uso.

GU 1 2 0 Abdominal.
GU 1 2 0 0 Malla parcialmente absorbible.
GU 1 2 0 1 Malla permanente.

GU 1 2 1 Vaginal, como alternativa terapéutica de segunda línea para aquellos casos en los que fracasa la cirugía convencional en pacientes con prolapso recurrente o con comorbilidades que hacen inviable realizar procedimientos laparoscópicos o abiertos más invasivos y/o con mayor tiempo de intervención

GU 1 2 1 0 Anterior.
GU 1 2 1 1 Posterior.

GU 1 2 2 Malla recortable.

GU 1 3 Implante para obstrucción tubárica por vía histeroscópica.

NQ Implantes neurológicos.

NQ 0 Sistemas de derivación, incluyendo sus reservorios.

NQ 0 0 Programable.

NQ 0 0 0 Impregnado.
NQ 0 0 1 No impregnado.

NQ 0 1 No programable.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

NQ 0 1 0 De hendidura o diafragma.
NQ 0 1 1 Tipo bola en cono.

NQ 0 1 1 0 Impregnado.
NQ 0 1 1 1 No impregnado

NQ 0 2 Dispositivo antigravitatorio.
NQ 0 3 Reservorio intraventricular.

NQ 0 3 0 Cámara de plástico.
NQ 0 3 1 Cámara de titanio.

NQ 0 4 Catéter.

NQ 0 4 0 Catéter ventricular.
NQ 0 4 1 Catéter peritoneal, lumbar o cardiaco.

NQ 1 Neuroestimuladores, para pacientes cuyos síntomas no pueden ser controlados adecuadamente con otros procedimientos alternativos, médicos o quirúrgicos, conforme a los protocolos de cada administración sanitaria competente.

NQ 1 0 Generador.

NQ 1 0 0 Generador para estimulación medular, para dolor crónico refractario a tratamientos médicos y quirúrgicos convencionales.

NQ 1 0 0 0 Recargable.

NQ 1 0 0 0 0 De doble canal.
NQ 1 0 0 0 1 De cuatro canales.

NQ 1 0 0 1 No recargable.

NQ 1 0 0 1 0 De un canal.
NQ 1 0 0 1 1 De doble canal.

NQ 1 0 1 Generador para estimulación sacra, para incontinencia urinaria y para incontinencia fecal.

NQ 1 0 1 0 De un canal.
NQ 1 0 1 1 De doble canal.

NQ 1 0 2 Generador para estimulación cerebral, para distonía primaria, temblor, Parkinson, dolor intratable y epilepsia.

NQ 1 0 2 0 Recargable.
NQ 1 0 2 1 No recargable.
NQ 1 0 2 1 0 De un canal.
NQ 1 0 2 1 1 De doble canal.

NQ 1 0 3 Generador para estimulación periférica.

NQ 1 0 3 0 Del nervio vago, para epilepsia.
NQ 1 0 3 1 Del nervio frénico, para estimulación diafragmática en ventilación artificial prolongada en pacientes que sufren parálisis muscular respiratoria (RMP) o hipoventilación alveolar central (CAH).
NQ 1 0 3 2 Del ganglio dorsal de la raíz, para dolor crónico refractario a tratamientos médicos y quirúrgicos convencionales.
NQ 1 0 3 3 De otras localizaciones, para el tratamiento del dolor crónico refractario a tratamientos médicos y quirúrgicos convencionales.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

NQ 1 1 Electrodo.

NQ 1 1 0 Para estimulación medular.

NQ 1 1 0 1 Para implante percutáneo.

NQ 1 1 0 1 0 De cuatro polos.
NQ 1 1 0 1 1 De ocho polos
N Q 1 1 0 1 2 De dieciséis polos.

NQ 1 1 0 2 Para implante quirúrgico.

NQ 1 1 0 2 0 De cuatro polos.
NQ 1 1 0 2 1 De ocho polos.
NQ 1 1 0 2 2 De dieciséis polos.
NQ 1 1 0 2 3 De treinta y dos polos.

NQ 1 1 1 Para estimulación sacra.

NQ 1 1 1 0 Percutáneo de cuatro polos.

NQ 1 1 2 Para estimulación cerebral.

NQ 1 1 2 0 De cuatro polos.
NQ 1 1 2 1 De ocho polos.

NQ 1 1 3 Para estimulación periférica.

NQ 1 1 3 0 Del nervio vago.
NQ 1 1 3 1 Del nervio frénico.
NQ 1 1 3 2 Del ganglio dorsal de la raíz.
NQ 1 1 3 3 De otras localizaciones.

NQ 1 2 Extensión, adaptador y otros accesorios.

NQ 1 2 0 Extensión y adaptador.

NQ 1 2 0 0 Para electrodo cerebral.
NQ 1 2 0 1 Para electrodo medular y sacro.
NQ 1 2 0 2 Para electrodo periférico y subcutáneo.

NQ 1 2 1 Sistema de fijación.

NQ 1 2 1 0 Para electrodo cerebral.
NQ 1 2 1 1 Para electrodo medular.
NQ 1 2 1 2 Para electrodo periférico, subcutáneo y sacro.

OF Implantes oftalmológicos.

OF 0 Lentes intraoculares (LIO) para la corrección de la afaquia, excluidas las lentes intraoculares de cámara posterior multifocales.

OF 0 0 LIO de cámara anterior.

OF 0 0 0 LIO de cámara anterior con soporte angular.
OF 0 0 1 LIO de cámara anterior con soporte iridiano.

OF 0 1 LIO de cámara posterior monofocal.

OF 0 1 0 LIO de cámara posterior monofocal rígida.
OF 0 1 1 LIO de cámara posterior monofocal plegable.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

OF 0 1 1 0 LIO de cámara posterior monofocal plegable de silicona.
OF 0 1 1 1 LIO de cámara posterior monofocal plegable acrílica esférica.
OF 0 1 1 2 LIO de cámara posterior monofocal plegable acrílica asférica hidrofílica.

OF 0 1 1 2 0 Estándar.
OF 0 1 1 2 1 Estándar precargada.
OF 0 1 1 2 2 Microincisión (≤ 2 mm).
OF 0 1 1 2 3 Microincisión precargada (≤ 2 mm).

OF 0 1 1 3 LIO de cámara posterior monofocal plegable acrílica asférica hidrofóbica.

OF 0 1 1 3 0 Estándar.
OF 0 1 1 3 1 Estándar precargada.
OF 0 1 1 3 2 Microincisión (≤ 2 mm).
OF 0 1 1 3 3 Microincisión precargada (≤ 2 mm).

OF 0 2 LIO de cámara posterior monofocal, para la corrección de la afaquia en situaciones especiales.

OF 0 2 0 LIO monofocal tórica estándar, para astigmatismos corneales entre 3 y 5 dioptrías, previo estudio topográfico.
OF 0 2 1 LIO monofocal tórica personalizada, para astigmatismos corneales de más de 5 dioptrías adquiridos tras traumatismos o cirugía corneal, previo estudio topográfico.
OF 0 2 2 LIO monofocal con óptica y segmentos iridianios

OF 1 Otros dispositivos para ser implantados con lentes intraoculares.

OF 1 0 Anillo de tensión capsular.

OF 1 0 0 Anillo de tensión capsular estándar.
OF 1 0 1 Anillo de tensión capsular con sistema de anclaje.

OF 1 1 Segmento iridiano (aniridia).

OF 1 1 0 Segmento iridiano parcial.
OF 1 1 1 Segmento iridiano completo.

OF 2 Lentes para situaciones especiales.

OF 2 0 Lente fáquica para queratocono.

OF 2 0 0 Lente fáquica para queratocono esférica.
OF 2 0 1 Lente fáquica para queratocono tórica.

OF 2 1 Lente fáquica postqueratoplastia.

OF 2 1 0 Lente fáquica postqueratoplastia esférica.
OF 2 1 1 Lente fáquica postqueratoplastia tórica.

OF 2 2 Lente especial diseñada para implante en sulcus.

OF 3 Dispositivos para cirugía de glaucoma.

OF 3 0 Implante para cirugía filtrante.

OF 3 1 Dispositivo de drenaje.

OF 3 1 0 Comunicación cámara anterior-espacio subconjuntival.

OF 3 1 0 0 Valvular (mecanismos restrictivos del flujo).
OF 3 1 0 1 No valvular.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

OF 3 1 1 Comunicación cámara anterior-espacio supracoroideo, cuando han fallado los tratamientos médicos y quirúrgicos convencionales.
OF 3 1 2 Comunicación cámara anterior-canal de Schlem.

OF 4 Prótesis de enucleación y evisceración.

OF 4 0 Prótesis de enucleación y evisceración biointegrable.
OF 4 1 Prótesis de enucleación y evisceración no biointegrable.

OF 5 Implantes palpebrales.

OF 5 0 Implante palpebral de oro.
OF 5 1 Implante palpebral de platino, para pacientes alérgicos al oro o con rechazo previo al oro.
OF 5 2 Implante palpebral sintético (PTFE).

OF 6 Otros implantes oftalmológicos.

OF 6 0 Implante de vías lacrimales.

OF 6 0 0 Tubo de drenaje en cirugía de conjuntivo-dacrio.

OF 6 1 Implante para cirugía vítreorretiniana.
OF 6 2 Queratoprótesis de material sintético.
OF 6 3 Anillo intraestromal, para la corrección del queratocono y otras ectasias corneales.

OR Implantes otorrinolaringológicos.

OR 0 Prótesis de oído medio.

OR 0 0 Prótesis de reconstrucción de la cadena osicular.

OR 0 0 0 De reemplazo parcial (PORP).

OR 0 0 0 0 Metálica.
OR 0 0 0 1 Hidroxiapatita.
OR 0 0 0 2 Plástica.
OR 0 0 0 3 Mixta.

OR 0 0 1 De reemplazo total (TORP).

OR 0 0 1 0 Titanio.
OR 0 0 1 1 Hidroxiapatita.
OR 0 0 1 2 Plásticas.

OR 0 1 Prótesis de estapedectomía/estapedotomía.

OR 0 1 0 Metálica.
OR 0 1 1 Plástica.
OR 0 1 2 Mixta.

OR 0 2 Tubo de drenaje transtimpánicos.

OR 0 2 0 Silicona.
OR 0 2 1 Fluoroplástico.

OR 1 Implantes auditivos activos, de acuerdo con los protocolos de cada administración sanitaria competente (incluida la renovación de los componentes externos que forman parte de la cartera común de prótesis externas, en las condiciones que al efecto se determinen por la administración sanitaria competente en la gestión de la prestación).

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

OR 1 0 Implante de conducción ósea.

OR 1 0 0 Percutáneo.
OR 1 0 1 Transcutáneo, valorando en el caso de niños el adecuado espesor óseo.

OR 1 1 Implante activo de oído medio.
OR 1 2 Implante coclear, incluyendo la implantación bilateral tras valoración individualizada en niños y en adultos. Se considerarán especialmente las siguientes situaciones:

– pacientes con hipoacusia postinfecciosa (como posmeningitis o poscitomegalovirus) o asociada a otras discapacidades (ceguera, déficits multisensoriales o Síndrome de Usher)
– pacientes con resultados pobres tras el primer implante que puedan obtener ganancias con el segundo por presentar otras alteraciones (malformaciones del oído interno con poco resultado funcional unilateral, trastornos de conducta asociados a hipoacusia), o una patología que pueda interferir con los resultados del primer implante coclear (Síndrome de Pendred u otros síndromes hereditarios que se asocian a pérdida progresiva bilateral).

OR 1 3 Implante de tronco cerebral.

OR 2 Prótesis fonatorias.

OR 2 0 Prótesis fonatoria.

OR 3 Prótesis laríngeas.

OR 3 0 Implante de laringe.

OR 3 0 0 Prótesis para tiroplastia de medialización.

OR 3 0 0 0 Hidroxiapatita.
OR 3 0 0 1 Silicona.

OT Dispositivos implantables para administración de fármacos.
OT 0 Bomba de infusión implantable, para el tratamiento de la espasticidad de diferentes etiologías y el tratamiento del dolor cuando han fallado las formas convencionales de administración de fármacos.

OT 0 0 Programable.
OT 0 1 No programable.
OT 0 2 Catéter para bomba de infusión intratecal.

OT 1 Otros dispositivos de administración de fármacos.

OT 1 0 Reservorio subcutáneo vascular.

OT 1 0 0 Flujo convencional.

OT 1 0 0 0 Cámara de plástico.

OT 1 0 0 0 0 Estándar.
OT 1 0 0 0 1 Bajo perfil, braquial o pediátrico.
OT 1 0 0 0 2 De doble cámara.
OT 1 0 0 0 3 Arterial.

OT 1 0 0 1 Cámara de titanio.

OT 1 0 0 1 0 Estándar.
OT 1 0 0 1 1 Bajo perfil, braquial o pediátrico.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

OT 1 0 0 1 2 De doble cámara.

OT 1 0 0 1 3 Arterial.

OT 1 0 1 Alto flujo (compatible con la inyección a alta presión).

OT 1 0 1 0 Cámara de plástico.

OT 1 0 1 0 0 Estándar.
OT 1 0 1 0 1 Bajo perfil, braquial o pediátrico.
OT 1 0 1 0 2 De doble cámara.
OT 1 0 1 0 3 Arterial.

OT 1 0 1 1 Cámara de titanio.

OT 1 0 1 1 0 Estándar.
OT 1 0 1 1 1 Bajo perfil, braquial o pediátrico.
OT 1 0 1 1 2 De doble cámara.
OT 1 0 1 1 3 Arterial.

OT 1 1 Reservorio subcutáneo no vascular (el reservorio intraventricular está incluido en el apartado de implantes neurológicos).

OT 1 1 0 Epidural.

OT 1 1 0 0 Cámara de plástico.
OT 1 1 0 1 Cámara de titanio.

OT 1 1 1 Peritoneal o pleural.

OT 1 1 1 0 Cámara de plástico.
OT 1 1 1 1 Cámara de titanio.

OT 1 1 2 Intratecal.

OT 1 1 2 0 Cámara de plástico.
OT 1 1 2 1 Cámara de titanio.

OT 1 2 Partícula vehiculizadora de fármacos.
OT 1 3 Catéter de administración de fármacos de larga duración.

OT 1 3 0 Tunelizado.
OT 1 3 1 No tunelizado.

RE Implantes del aparato respiratorio.

RE 0 Prótesis traqueales y bronquiales.

RE 0 0 Tubo traqueal en T.
RE 0 1 Prótesis traqueo-bronquial.

RE 0 1 0 Metálica recubierta.
RE 0 1 1 No metálica.
RE 0 1 1 0 Silicona.
RE 0 1 1 1 Plástico.

RE 0 1 2 Mixta.

RE 0 2 Dispositivo endobronquial.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

RE 0 2 0 Válvula endobronquial, para pacientes con EPOC grave que muestren cisura interlobulillar completa o ausencia de ventilación colateral y en el caso de pacientes con fuga aérea persistente, sometido a estudio de monitorización.

RE 0 2 1 Dispositivo para reducción de volumen pulmonar mediante retracción pulmonar.

RP Implantes reparadores.

RP 0 Prótesis mamarias (No se consideran incluidas cuando se utilicen en intervenciones de cirugía estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita).

RP 0 0 Prótesis mamaria redonda.

RP 0 0 0 Gel de silicona.

RP 0 0 0 0 Lisa.
RP 0 0 0 1 Texturada.

RP 0 0 1 Suero salino.

RP 0 0 1 0 Lisa.
RP 0 0 1 1 Texturada.

RP 0 1 Prótesis mamaria anatómica.

RP 0 1 0 Gel de silicona.

RP 0 1 0 0 Texturada.

RP 0 1 1 Suero salino.

RP 0 1 1 0 Texturada.

RP 0 2 Prótesis mamaria ajustable.

RP 0 2 0 Redonda rellena de gel de silicona y suero salino.

RP 0 2 0 0 Lisa.
RP 0 2 0 1 Texturada.

RP 0 2 1 Anatómica de suero salino, texturada y puerto de inyección a distancia.

RP 0 3 Prótesis de silicona a medida, para defectos torácicos secundarios a malformaciones congénitas, traumatismos o enfermedades, que no pueden ser reparados con tejido autólogo.

RP 0 4 Prótesis con superficie de poliuretano.

RP 1 Expansores cutáneos (No se consideran incluidos cuando se utilicen en intervenciones de cirugía estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita).

RP 1 0 Expansor mamario.

RP 1 0 0 Con válvula incorporada.

RP 1 0 0 0 Redondo.
RP 1 0 0 1 Anatómico.

RP 1 0 1 Con válvula a distancia y retirada opcional del puerto de inyección.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

RP 1 1 Expansor tisular.

RP 2 Implantes para cirugía craneo-facial (No se consideran incluidos cuando se utilicen en intervenciones de cirugía estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita).

RP 2 0 Implante facial.

RP 2 0 0 Malar, submalar, medio facial y mandibular.

RP 2 0 0 0 Dispositivo de titanio.
RP 2 0 0 1 Dispositivo reabsorbible, para pacientes pediátricos.

RP 2 0 1 Implante dental, para pacientes con procesos oncológicos que afectan a la cavidad oral que impliquen la pérdida de dientes relacionada directamente con la patología o su tratamiento, y pacientes con malformaciones congénitas que cursan con anodoncia (fisurados, malformaciones linfáticas, displasia ectodérmica, síndromes craneofaciales, etc.).
RP 2 0 2 Orbitario.

RP 2 0 2 0 Dispositivo de titanio.
RP 2 0 2 1 Dispositivo reabsorbible, para pacientes pediátricos y en defectos pequeños.

RP 2 0 3 Salivar.

RP 2 0 3 0 Dispositivo para cirugía mínimamente invasiva (stent).

RP 2 0 4 Nasal.

RP 2 0 4 0 Sistema de implante de titanio osteointegrado para fijación prótesis nasal.

RP 2 0 5 Pabellón auricular.

RP 2 0 5 0 Sistema de implante de titanio osteointegrado para fijación prótesis auricular.

RP 2 1 Prótesis de articulación témporo-mandibular.

RP 2 1 0 Total.

RP 2 2 Prótesis para reconstrucción de cavidades mastoideas.
RP 2 3 Plastia craneal.

RP 2 3 0 Para sustitución ósea.

RP 2 3 0 0 Sintética.
RP 2 3 0 1 Metálica.
RP 2 3 0 2 Biológica xenóloga.
RP 2 3 0 3 Sistema de cierre reabsorbible, para pacientes pediátricos.

RP 2 3 1 Para sustitución de la duramadre.

RP 2 3 1 0 Sintética.
RP 2 3 1 1 Biológica xenóloga.

RP 3 Mallas de contención de eventraciones y hernias (incluidos diferentes tamaños y densidades de malla).

RP 3 0 Malla de reparación de hernias de pared abdominal y eventraciones.

RP 3 0 0 Para cirugía abierta y/o laparoscópica extraperitoneal.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

RP 3 0 0 0 Malla plana.

RP 3 0 0 1 Malla plana preformada.
RP 3 0 0 2 Malla tapón o similar.
RP 3 0 0 3 Malla autoadhesiva.
RP 3 0 0 4 Malla autoexpandible.

RP 3 0 1 Para cirugía abierta y/o laparoscópica intraperitoneal.

RP 3 0 1 0 Malla plana.

RP 3 0 1 0 0 Parcialmente absorbible.
RP 3 0 1 0 1 No absorbible.

RP 3 0 1 0 1 0 Malla de doble capa.
RP 3 0 1 0 1 1 Malla de una capa.

RP 3 0 1 1 Malla autoexpandible.

RP 3 1 Malla de reparación herniaria en ambientes contaminados, abdomen abierto y síndrome compartimental abdominal.

RP 3 1 0 Malla biológica.
RP 3 1 1 Malla sintética reabsorbible.

RP 3 2 Malla de reparación de otras hernias.

RP 3 2 0 Torácica.
RP 3 2 1 Hiatal.
RP 3 2 1 0 Absorbible.
RP 3 2 1 1 Permanente.

RP 3 2 2 Paraestomal.

RP 3 2 2 0 Absorbible.
RP 3 2 2 1 Permanente.

RP 4 Sustitutos musculares, para pacientes que precisen prótesis a medida sustitutivas en ausencias congénitas del músculo pectoral o Síndrome de Poland.
RP 5 Sustitutos dérmicos.

RP 5 0 Lámina de regeneración dérmica.

RP 6 Láminas biológicas de soporte.

RP 6 0 Matriz dérmica acelular.
RP 6 1 Matriz no dérmica.

TR Implantes osteoarticulares.

TR 0 Prótesis de cadera.

TR 0 0 Primaria.

TR 0 0 0 Parcial.

TR 0 0 0 0 Cementada.

TR 0 0 0 0 0 Monobloque.
TR 0 0 0 0 1 Bipolar.
TR 0 0 0 0 2 Unipolar.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

TR 0 0 0 1 No cementada.

TR 0 0 0 1 0 Bipolar.
TR 0 0 0 1 1 Unipolar.

TR 0 0 1 Total.

TR 0 0 1 0 Cementada.

TR 0 0 1 0 0 Par metal-polietileno.
TR 0 0 1 0 1 Par cerámica-polietileno.

TR 0 0 1 1 No cementada.

TR 0 0 1 1 0 Par metal-polietileno.
TR 0 0 1 1 1 Par cerámica-cerámica.
TR 0 0 1 1 2 Par cerámica-polietileno.

TR 0 0 1 2 Híbrida.

TR 0 0 1 2 0 Par metal-polietileno.
TR 0 0 1 2 1 Par cerámica-cerámica.
TR 0 0 1 2 2 Par cerámica-polietileno.

TR 0 1 De revisión.

TR 0 1 0 Componente femoral.
TR 0 1 1 Componente acetabular.
TR 0 1 2 Par de fricción.
TR 0 1 3 Suplemento/soporte.
TR 0 1 4 Espaciador.

TR 0 2 Tumoral o especial.

TR 0 2 0 Megaprótesis modular.
TR 0 2 1 Prótesis de pelvis.
TR 0 2 2 Prótesis a medida.

TR 1 Prótesis de rodilla.

TR 1 0 Primaria.

TR 1 0 0 Unicompartimental (unicondílea o femoropatelar).

TR 1 0 0 0 Cementada.
TR 1 0 0 1 No cementada.

TR 1 0 1 Total.

TR 1 0 1 0 Cementada.

TR 1 0 1 0 0 Estabilizada posterior (PS).
TR 1 0 1 0 1 Conservación del cruzado (CR).
TR 1 0 1 0 2 Polietileno de alta congruencia.
TR 1 0 1 0 3 Componente tibial todo de polietileno.

TR 1 0 1 1 No cementada.

TR 1 0 1 1 0 Estabilizada posterior (PS).
TR 1 0 1 1 1 Conservación cruzado (CR).
TR 1 0 1 1 2 Inserto de polietileno.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

TR 1 0 1 2 Híbrida.

TR 1 0 1 2 0 Estabilizada posterior (PS).
TR 1 0 1 2 1 Conservación cruzado (CR).
TR 1 0 1 2 2 Inserto de polietileno.
TR 1 0 1 2 3 Componente tibial todo de polietileno.

TR 1 1 De revisión.

TR 1 1 0 Componente femoral.
TR 1 1 1 Componente tibial.
TR 1 1 2 Inserto de polietileno.
TR 1 1 3 Suplemento/soporte.
TR 1 1 4 Componente rotuliano.
TR 1 1 5 Espaciador.
TR 1 1 6 Prótesis de charnela.

TR 1 2 Tumoral o especial.

TR 1 2 0 Megaprótesis modular.
TR 1 2 1 Prótesis a medida.

TR 2 Prótesis de tobillo y de pie.

TR 2 0 Prótesis de tobillo.
TR 2 1 Prótesis de pie.

TR 2 1 0 Prótesis de antepie.

TR 2 1 0 0 Metatarsofalángica, para pacientes con artritis o artrosis incapacitante de la primera articulación metatarsofalángica (hallux rigidus).
TR 2 1 0 1 Interfalángica, para reconstrucciones totales o parciales de pie tras traumatismos severos.

TR 3 Prótesis de columna.

TR 3 0 De cuerpo vertebral.

TR 3 0 0 Cervical.
TR 3 0 1 Torácica.
TR 3 0 2 Lumbar.

TR 3 1 Intervertebral.

TR 3 1 0 Prótesis discal, para pacientes que no responden a tratamiento médico conservador.

TR 3 1 0 0 Cervical.
TR 3 1 0 1 Lumbar, para pacientes con lumbalgia crónica asociada a degeneración discal entre los niveles L4-S1.

TR 3 1 1 Espaciador intersomático.

TR 3 1 1 0 Cervical.
TR 3 1 1 0 0 Sin fijación.
TR 3 1 1 0 1 Con fijación.

TR 3 1 1 1 Lumbar.

TR 3 1 1 1 0 Posterior PLIF.
TR 3 1 1 1 1 Posterolateral TLIF.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

TR 3 1 1 1 2 Lateral XLIF/DLIF.
TR 3 1 1 1 3 Anterior ALIF.

TR 3 1 1 1 3 0 Sin fijación.
TR 3 1 1 1 3 1 Con fijación.

TR 3 1 2 Dispositivo interespinoso, para el tratamiento de la estenosis espinal lumbar sintomática en pacientes que no responden a tratamiento conservador y no candidatos a tratamiento quirúrgico convencional.

TR 3 2 Fijación vertebral.

TR 3 2 0 Cervical.

TR 3 2 0 0 Occipito-cervical.
TR 3 2 0 1 Cervical posterior.
TR 3 2 0 2 Cervical anterior.

TR 3 2 1 Torácica.

TR 3 2 1 0 Anterior.
TR 3 2 1 1 Posterior.

TR 3 2 2 Lumbar.

TR 3 2 2 0 Anterior.
TR 3 2 2 1 Posterior.

TR 3 2 2 1 0 Fija.
TR 3 2 2 1 1 Dinámica.

TR 3 2 3 Sacroilíaca, para pacientes con dolor en la región sacroilíaca, refractario a cualquier terapia convencional (farmacológica, fisioterápica, rehabilitadora, denervación).
TR 3 2 4 Dispositivo para corrección de deformidades de columna vertebral (escoliosis, cifosis).

TR 3 3 Dispositivo para cifoplastia y vertebroplastia, para pacientes con fractura osteoporótica por compresión.

TR 3 3 0 Vertebroplastia.
TR 3 3 1 Cifoplastia.
TR 3 3 2 Stentoplastia, para pacientes con una o más fracturas osteoporóticas de cuerpo vertebral localizadas en el segmento T10-L5 que se acompañan de dolor refractario a tratamiento médico a nivel de la fractura, valorando de forma individual los beneficios y riesgos de su realización.

TR 4 Prótesis de hombro.

TR 4 0 Primaria.

TR 4 0 0 Parcial.

TR 4 0 0 0 Cementada.
TR 4 0 0 1 No cementada.

TR 4 0 1 Total.

TR 4 0 1 0 Cementada.

TR 5 1 0 0 0 Estándar.
TR 5 1 0 0 1 Invertida.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

TR 4 0 1 1 No cementada.

TR 5 1 0 1 0 Estándar.
TR 5 1 0 1 1 Invertida.

TR 4 0 1 2 Híbrida.

TR 4 0 2 De recubrimiento.

TR 4 1 De revisión.

TR 4 1 0 Componente humeral.
TR 4 1 1 Componente glenoideo.
TR 4 1 2 Suplemento/soporte.
TR 4 1 3 Espaciador.

TR 4 2 Tumoral o especial.

TR 4 2 0 Megaprótesis modular.
TR 4 2 1 Prótesis a medida.

TR 5 Prótesis de codo.

TR 5 0 Primaria.

TR 5 0 0 Parcial (Hemiartroplastia).
TR 5 0 1 Total.

TR 5 0 2 Prótesis de cabeza de radio.

TR 5 1 De revisión.
TR 5 2 Tumoral.

TR 5 2 0 Megaprótesis modular.
TR 5 2 1 Prótesis a medida.

TR 6 Prótesis de muñeca y de mano.

TR 6 0 Prótesis de muñeca.

TR 6 0 0 Parcial (radiocubital distal).
TR 6 0 1 Total.

TR 6 1 Prótesis de mano.

TR 6 1 0 Hueso del carpo.
TR 6 1 1 Trapeciometacarpiana.
TR 6 1 2 Metacarpofalángica.
TR 6 1 3 Interfalángica.

TR 7 Otros implantes osteoarticulares.
TR 7 0 Ligamentos y tendones.
TR 7 1 Osteosíntesis.
TR 7 2 Sustituto óseo sintético.

VA Implantes vasculares.

VA 0 Sustitutos vasculares.

VA 0 0 Sintético.

VA 0 0 0 Tubular bifurcado.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

VA 0 0 0 0 PTFE.

VA 0 0 0 0 0 Pared fina.

VA 0 0 0 0 0 0 Anillado.
VA 0 0 0 0 0 1 No anillado.

VA 0 0 0 0 1 Pared estándar.

VA 0 0 0 0 1 0 Anillado.
VA 0 0 0 0 1 1 No anillado.

VA 0 0 0 1 Poliéster.

VA 0 0 0 1 0 Estándar.

VA 0 0 0 1 0 0 Anillado.
VA 0 0 0 1 0 1 No anillado.

VA 0 0 0 1 1 Impregnado.

VA 0 0 0 1 1 0 Anillado.
VA 0 0 0 1 1 1 No anillado.

VA 0 0 1 Tubular recto.

VA 0 0 1 0 PTFE cilíndrico/asimétrico.

VA 0 0 1 0 0 Pared fina.
VA 0 0 1 0 0 0 Anillado.
VA 0 0 1 0 0 1 No anillado.

VA 0 0 1 0 1 Pared estándar.

VA 0 0 1 0 1 0 Anillado.
VA 0 0 1 0 1 1 No anillado.
VA 0 0 1 0 1 2 Impregnado.

VA 0 0 1 1 Poliéster.

VA 0 0 1 1 0 Estándar.

VA 0 0 1 1 0 0 Anillado.
VA 0 0 1 1 0 1 No anillado.
VA 0 0 1 1 1 Impregnado.

VA 0 0 1 1 1 0 Anillado.
VA 0 0 1 1 1 1 No anillado.
VA 0 0 2 Parche.

VA 0 0 2 0 PTFE.
VA 0 0 2 1 Poliéster.

VA 0 1 Biológico xenólogo (los autólogos se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III).

VA 0 1 0 Tubular.
VA 0 1 1 Parche.

VA 0 2 Acceso vascular.

VA 0 2 0 Sintético.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

VA 0 2 0 0 Prótesis tubular para hemodiálisis (PTFE).
VA 0 2 0 1 Catéter permanente con tunelización.

VA 0 2 1 Biológico xenólogo (los autólogos se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III).

VA 1 Implantes endovasculares (conforme a los protocolos de cada administración sanitaria competente).

VA 1 0 Endovascular cerebral.

V A 1 0 1 Stent convencional.

V A 1 0 1 0 Autoexpandible.
V A 1 0 1 1 Expandible con balón

V A 1 0 2 Stent derivador de flujo.

VA 1 1 Endovascular coronario.

VA 1 1 0 Stent no impregnado.

VA 1 1 0 0 Simple.
VA 1 1 0 1 Bifurcado.

VA 1 1 1 Stent impregnado.

VA 1 1 1 0 Con fármaco antiproliferativo.

VA 1 1 1 0 0 Simple.
VA 1 1 1 0 1 Bifurcado.
VA 1 1 1 1 Con fármaco no antiproliferativo.
VA 1 1 2 Stent biorreabsorbible, para tratamiento de la cardiopatía isquémica en pacientes con lesiones coronarias de novo en arteria coronaria nativa y enfermedad de uno o dos vasos, fuera de la fase aguda del infarto de miocardio, sin contraindicación relativa a la doble terapia antiagregante y con ausencia de afectación de tronco coronario o by-pass aorto-coronario.

VA 1 1 3 Stent cubierto con malla.

VA 1 2 Endovascular aórtico.

VA 1 2 0 Torácico.

VA 1 2 0 0 Stent no cubierto.
VA 1 2 0 1 Stent cubierto.

VA 1 2 0 1 0 Recto cilíndrico/cónico.
VA 1 2 0 1 1 Con ramas.
VA 1 2 0 1 2 Fenestrado.

VA 1 2 1 Abdominal.

VA 1 2 1 0 Stent no cubierto.
VA 1 2 1 1 Stent cubierto.

VA 1 2 1 1 0 Recto cilíndrico/cónico.
VA 1 2 1 1 1 Bifurcado.
VA 1 2 1 1 2 Con ramas.
VA 1 2 1 1 3 Fenestrado.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

Los stents cubiertos individualizados a medida requerirán autorización previa del Servicio de Salud.

VA 1 3 Endovascular carotídeo.

VA 1 3 0 Stent expandible con balón.
VA 1 3 0 0 Cubierto.
VA 1 3 0 1 No cubierto.

VA 1 3 1 Stent autoexpandible.

VA 1 3 1 0 Recto cilíndrico/cónico.
VA 1 3 1 1 De lámina abierta.

VA 1 4 Endovascular periférico.

VA 1 4 0 Stent cubierto.

VA 1 4 0 0 Expandible con balón.

VA 1 4 0 0 0 Impregnado.
VA 1 4 0 0 1 No impregnado.

VA 1 4 0 1 Autoexpandibles.

VA 1 4 0 1 0 Impregnado.
VA 1 4 0 1 1 No impregnado.

VA 1 4 1 Stent no cubierto.

VA 1 4 1 0 Expandible con balón.
VA 1 4 1 0 0 Impregnado.
VA 1 4 1 0 1 No impregnado.

VA 1 4 1 1 Autoexpandible.

VA 1 4 1 1 0 Impregnado.
VA 1 4 1 1 1 No impregnado.

VA 1 4 2 Stent biorreabsorbible, para pacientes con arteriopatía periférica con lesiones no complejas, no extensas y no calcificadas.

VA 1 5 Filtro vena cava.

VA 2 Sistemas de cierre/oclusión vascular.

VA 2 0 Dispositivo hemostático.

VA 2 0 0 Con sutura.
VA 2 0 1 Sin sutura.

VA 2 1 Tapón vascular.

VA 2 1 0 Cubierto.
VA 2 1 1 No cubierto.

VA 2 2 Material de embolización.

VA 2 2 0 Partícula.

VA 2 2 0 0 Calibrada.
VA 2 2 0 1 No calibrada.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es

VA 2 2 0 2 Para embolización y liberación de fármaco.

VA 2 2 1 Líquido.

V A 2 2 1 0 Agente líquido de uso endovascular
V A 2 2 1 1 Agente esclerosante de uso percutáneo.

VA 2 2 2 Dispositivo.

VA 2 2 2 0 Espiral empujable.
VA 2 2 2 1 Espiral de liberación controlada.

VA 2 2 2 1 0 Mecánica.
VA 2 2 2 1 1 No mecánica.

VA 2 2 2 2 Dispositivo no espiral de liberación controlada

6.2 Implantes quirúrgicos diagnósticos:

DC Implantes cardiacos diagnósticos.

DC 0 Holters implantables con/sin monitorización remota, para la evaluación de pacientes con síncopes u otros problemas significativos poco frecuentes en los que se sospeche causa arrítmica y en los que una evaluación extensa inicial no demostró la causa o no llevó a un tratamiento específico

ANEXO II

Técnicas, tecnologías y procedimientos sometidos a estudio de monitorización

Stent esofágico biodegradable para patología benigna.

Válvula endobronquial para pacientes con fuga aérea persistente.

Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral mediante clip, para pacientes con insuficiencia mitral sintomática severa (≥ 3+) refractaria a tratamiento médico óptimo, con una esperanza de vida de al menos un año, en los que un equipo multidisciplinar haya determinado un excesivo riesgo para ser intervenidos mediante cirugía abierta y una comorbilidad que no amenace el beneficio esperado por la reducción de la insuficiencia mitral, y cumplan criterios anatómicos apropiados (el jet primario esté originado por mala coaptación de los segmentos medios -A2 y P2- de las valvas mitrales).

Dispositivo de cierre (oclusor) de la orejuela auricular izquierda, para pacientes con fibrilación auricular, con presencia de otros factores de riesgo de accidente cerebrovascular añadidos y contraindicación o intolerancia a la terapia de anticoagulación oral o para pacientes que van a ser sometidos a una intervención percutánea de la válvula mitral y además presentan fibrilación auricular, alto riesgo de accidente cerebrovascular y contraindicación o intolerancia a la terapia de anticoagulación oral.

cve: BOE-A-2015-7629
Verificable en http://www.boe.es