

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, SERVEIS SOCIALS I IGUALTAT

- 7629** *Ordre SSI/1356/2015, de 2 de juliol, per la qual es modifiquen els annexos II, III i VI del 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, i es regulen els estudis de monitoratge de tècniques, tecnologies i procediments.*

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, estableix en els annexos el contingut de cadascuna de les carteres de serveis, en desplegament del que regula la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.

L'article 6 de l'esmentat Reial decret estableix que per ordre del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, previ acord del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, es pot concretar i detallar el contingut dels diferents apartats de la cartera de serveis comuns que recullen els seus annexos.

Per la seva banda, l'article 7 de l'esmentat Reial decret assenyala que la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut continguda en els seus annexos s'ha d'actualitzar mitjançant una ordre del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, previ acord del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. L'article 8 indica que les propostes d'actualització de cartera s'han d'acordar a la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament i que l'aprovació definitiva d'aquestes propostes correspon al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat previ acord del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

Com a conseqüència d'aquestes previsions, l'Ordre SCO/3422/2007, de 21 de novembre, per la qual es desplega el procediment d'actualització de la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut, va establir el mecanisme mitjançant el qual s'ha actualitzat la cartera de serveis en diferents ocasions mitjançant les ordres corresponents.

El Reial decret llei 16/2012, de 20 d'abril, de mesures urgents per garantir la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut i millorar la qualitat i seguretat de les seves prestacions, va suposar un canvi substancial en la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut atès que modificava l'article 8 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, i diferenciava una cartera comuna bàsica de serveis assistencials d'una cartera comuna suplementària i d'una cartera comuna de serveis accessoris. En el cas de la prestació ortoprotèsica, els implants quirúrgics formen part de la cartera comuna bàsica de serveis assistencials, mentre que la resta d'aquella prestació es considera part de la cartera comuna suplementària.

El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut va crear el 29 de febrer de 2012 un grup de treball de desenvolupament de la cartera comuna bàsica de serveis assistencials del Sistema Nacional de Salut, amb l'objectiu de revisar-la per identificar i prioritzar les prestacions el contingut de les quals seria necessari detallar, clarificar o concretar.

Per abordar cadascuna de les àrees prioritzades de la cartera comuna bàsica de serveis assistencials es van crear grups d'experts, en els quals han participat professionals designats per les comunitats autònomes i el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, les societats científiques implicades, així com la Xarxa Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i Prestacions del Sistema Nacional de Salut, que aporta informació sustentada en l'evidència científica disponible sobre els casos en què hi hagi dubtes sobre l'efectivitat, la seguretat o l'eficiència.

En el cas dels implants, els treballs de concreció i actualització de la cartera comuna bàsica de serveis assistencials s'han portat a terme en el si del grup d'implants quirúrgics, dependent del Comitè assessor per a la prestació ortoprotèsica, que ha seguit un esquema similar de treball, i ha creat grups d'experts a cadascuna de les onze àrees que configuren la cartera comuna bàsica d'implants quirúrgics.

Com a resultat dels treballs d'aquests grups d'experts, s'han elaborat propostes de concreció i actualització de la cartera comuna bàsica d'implants quirúrgics, de manera que es desglossa el contingut de molts epígrafs, s'especifiquen les condicions d'ús d'alguns implants, s'eliminen els que es consideren obsolets i s'inclouen aquells altres que han demostrat seguretat, eficàcia i eficiència. Les propostes definitives s'han elaborat tenint en compte el criteri dels experts i el contingut dels informes d'avaluació aportats per l'esmentada Xarxa Espanyola d'Agències. Aquestes propostes es van presentar al Comitè assessor per a la prestació ortoprotèsica de 22 de maig de 2014, que al seu torn les va elevar a la Comissió de prestacions, assegurament i finançament de 29 de maig de 2014, la qual posteriorment va ratificar les modificacions introduïdes en el tràmit d'audiència a la reunió de 25 de novembre de 2014.

Aquesta Ordre pretén, d'una banda, fer efectiva la concreció i l'actualització de l'annex VI del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel que fa a implants quirúrgics, amb la finalitat de precisar-ne l'abast, i homogeneïtzar i actualitzar les seves indicacions tenint en compte l'evidència científica disponible, de manera que es contribueix a mantenir la cohesió en el Sistema Nacional de Salut i es garanteixen unes prestacions més eficaces i segures i una equitat més gran en l'accés per a tots els ciutadans, i s'eviten diferències entre les prestacions que rebien els usuaris a cadascuna de les comunitats autònomes, amb la qual cosa s'ha d'aconseguir una homogeneïtat més gran i una racionalització de la despesa sanitària.

Aquesta cartera comuna bàsica d'implants quirúrgics, l'actualització i concreció de la qual es recull a l'annex I d'aquesta Ordre, és un primer pas que permet avançar en l'establiment d'importos màxims de finançament, d'acord amb el que preveu el Reial decret 1506/2012, de 2 de novembre, pel qual es regula la cartera comuna suplementària de prestació ortoprotèsica del Sistema Nacional de Salut i es fixen les bases per a l'establiment dels importos màxims de finançament en prestació ortoprotèsica, ja que és imprescindible disposar d'una cartera comuna més detallada que agrupi productes amb característiques similars als quals se'ls podrien aplicar importos anàlegs.

D'altra banda, després de la publicació del Reial decret 207/2010, de 26 de febrer, pel qual s'estableixen les condicions de l'ús tutelat de tècniques, tecnologies i procediments sanitaris i es modifica el Reial decret 1207/2006, de 20 d'octubre, pel qual es regula la gestió del Fons de cohesió sanitària, es va posar en marxa l'ús tutelat del tractament quirúrgic de la lipoatròfia facial associada a VIH-sida. Durant tres anys s'han recollit les dades sobre els resultats de l'aplicació dels tractaments esmentats als pacients seguint un protocol establert a aquest efecte, i s'ha arribat a la conclusió que els tractaments amb greix autòleg són segurs i eficaços i requereixen reintervencions amb menys freqüència que amb la resta de materials. A més, el Grup d'experts d'implants reparadors no va considerar adequat, en vista de l'evidència disponible, incloure a la cartera comuna bàsica de serveis assistencials els materials sintètics per a aquesta indicació. Tot això va portar la Comissió de prestacions, assegurament i finançament de 29 de maig de 2014 a proposar la inclusió del tractament quirúrgic amb greix autòleg a la cartera comuna bàsica de serveis assistencials per als pacients amb lipoatròfia associada al VIH-sida. Tanmateix, s'ha previst que en casos excepcionals, en què no es pot utilitzar greix, les administracions sanitàries competents puguin autoritzar expressament la seva realització amb altres materials.

Finalment, el Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, assenyala a l'article 7.5 que per portar a terme l'actualització de la cartera comuna de serveis s'ha d'utilitzar el procediment d'avaluació més adequat en cada cas que permeti conèixer l'eficàcia, l'eficiència, l'efectivitat, el cost, la seguretat o la utilitat sanitària d'una tècnica, tecnologia o procediment, com ara informes d'avaluació, criteri d'experts, registres avaluatius, usos tutelats o altres.

Un d'aquests procediments d'avaluació són els estudis de monitoratge, la regulació dels quals es porta a terme en aquesta norma. A diferència de l'ús tutelat, es preveuen com a estudis observacionals per valorar tècniques, tecnologies o procediments en fase de postintroducció en cartera per la seva necessitat sanitària, però hi ha alguna incertesa sobre la seva efectivitat en la pràctica clínica habitual o la seva eficiència, o són d'un alt impacte econòmic o organitzatiu previsible o es desconeix el seu comportament en grups de població específics (per edat, amb comorbiditats, etc.).

Per tot això, és necessari regular el mecanisme pel qual s'han d'efectuar els estudis de monitoratge de tècniques, tecnologies i procediments, de manera que permetin obtenir la informació necessària per emparar futures decisions sobre l'actualització de la cartera comuna de serveis. En tot aquest procés es dona un paper rellevant a la Xarxa Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i Prestacions del Sistema Nacional de Salut.

En aquesta norma es regulen les condicions generals de realització dels estudis de monitoratge de tècniques, tecnologies i procediments. A l'annex II es recullen els implants quirúrgics que s'introdueixen a la cartera comuna bàsica de serveis assistencials sotmesos a estudi de monitoratge, atès que es requereix més informació sobre aquests, a proposta de la Comissió de prestacions, assegurement i finançament, a la vista dels respectius informes d'avaluació. D'aquesta manera, una vegada finalitzat cadascun dels estudis, s'ha de disposar de la informació necessària que permeti valorar la seva situació en la cartera comuna bàsica de serveis assistencials del Sistema Nacional de Salut, d'acord amb el que estableix l'Ordre SCO/3422/2007, de 21 de novembre.

Atès que l'objecte dels estudis de monitoratge són tècniques, tecnologies o procediments inclosos a la cartera comuna de serveis, en les condicions establertes a l'estudi corresponent, és procedent, per tant, la compensació de l'atenció de pacients en una comunitat autònoma diferent de la de la seva residència a través del Fons de cohesió sanitària.

En el futur, per resolució de la persona titular de la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, previ acord del Consell Interterritorial, es poden sotmetre a estudi de monitoratge altres tècniques, tecnologies o procediments sobre els quals hi hagi incerteses.

Aquesta Ordre ha rebut l'informe de la Comissió de prestacions, assegurement i finançament, el Comitè Consultiu del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i l'Agència Espanyola de Protecció de Dades. També ha estat objecte de consulta per part de les comunitats autònomes, l'Institut Nacional de Gestió Sanitària, les ciutats de Ceuta i Melilla i les mutualitats de funcionaris, així com el Consell Nacional de la Discapacitat i s'han escoltat els diferents sectors afectats.

Aquesta Ordre es dicta en ús de les atribucions que confereix la disposició final segona del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre.

En virtut d'això, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, i d'acord amb el Consell d'Estat, dispenso:

Article 1. *Objecte.*

L'objecte d'aquesta Ordre és:

a) Concretar i actualitzar el contingut de la cartera comuna bàsica de serveis assistencials del Sistema Nacional de Salut regulada mitjançant 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, pel que fa als tractaments quirúrgics de la lipoatròfia facial associada a VIH-sida i als implants quirúrgics que recull l'annex I.

b) Regular les condicions de la realització dels estudis de monitoratge de tècniques, tecnologies i procediments, i assenyalar a l'annex II els implants quirúrgics sotmesos mitjançant aquesta Ordre a estudi de monitoratge.

Article 2. *Modificació del 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.*

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, queda modificat de la manera següent:

U. L'apartat 9.5.5 de l'annex II queda redactat de la manera següent:

«9.5.5 Implants dentaris, excepte el que preveu la divisió RP Implants reparadors de l'apartat 6 de l'annex VI.»

Dos. L'apartat 5.1.1 de l'annex III queda redactat de la manera següent:

«5.1.1 Malalties infeccioses i parasitàries: malalties infeccioses intestinals, tuberculosi, malalties bacterianes zoonòtiques, altres malalties bacterianes, infecció del virus de la immunodeficiència humana (incloent-hi el tractament quirúrgic de la lipoatròfia facial associada a VIH-sida fet amb greix autòleg, si bé les administracions sanitàries competents poden autoritzar excepcionalment la realització d'aquest tractament mitjançant materials sintètics en pacients, com ara els hemofílics, en què, prèvia justificació clínica, no es pugui utilitzar el greix), poliomielititis i altres malalties virals del sistema nerviós central no transmeses per artròpodes, malalties virals acompanyades d'exantema, malalties virals transmeses per artròpodes, altres malalties produïdes per virus i clamídies, rickettsiosis i altres malalties transmeses per artròpodes, sífilis i altres malalties venèries, altres malalties espiroquetals, micosis, helmintiasis, altres malalties infeccioses i parasitàries i efectes tardans de les malalties infeccioses i parasitàries.»

Tres. El paràgraf primer de l'apartat 1.2 de l'annex VI queda redactat de la manera següent:

«1.2 Els implants quirúrgics, pròtesis externes, cadires de rodes, ortesis i ortopròtesis especials inclosos en la cartera comuna de prestació ortoprotèsica figuren respectivament en els apartats 6, 7, 8, 9 i 10 d'aquest annex, incloent-hi, si s'escau, les seves condicions d'ús o el tipus de discapacitat o indicació clínica que justifica la seva prescripció. A l'apartat 6 s'estableixen les divisions dels implants quirúrgics codificades amb dos dígitos i els grups codificats amb quatre dígitos, així com els desglossaments respectius, i s'assoleixen diferents nivells de desagregació que permeten agrupar productes amb característiques similars. En el cas dels apartats 7, 8, 9 i 10 el contingut de la cartera comuna ve determinat pels grups (quatre dígitos) i subgrups (sis dígitos). Els codis homologats (codificació de 9 dígitos) que recullen en els apartats esmentats s'utilitzen únicament per al sistema d'informació de la prestació ortoprotèsica.»

Quatre. S'afegeix un nou apartat 4.3 a l'annex VI:

«3. Les administracions sanitàries responsables de la gestió dels implants quirúrgics han d'establir el procediment d'adquisició d'aquests per les vies que considerin més adequades en cada cas per garantir la seva provisió als pacients amb la màxima eficiència.»

Cinc. L'apartat 6 de l'annex VI queda substituït pel contingut de l'annex I d'aquesta Ordre.

Article 3. Concepte, finalitat i característiques dels estudis de monitoratge de tècniques, tecnologies i procediments.

1. Els estudis de monitoratge de tècniques, tecnologies i procediments (d'ara endavant, estudis de monitoratge) són observacionals i formen part dels mecanismes d'avaluació que preveu l'article 7.5 del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre.

2. Els estudis de monitoratge van dirigits a fer un seguiment dels resultats d'una tècnica, tecnologia o procediment introduït a la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut per la seva necessitat sanitària, de manera que s'obtingui informació que posteriorment permeti valorar la seva situació en la cartera comuna de serveis. La seva finalitat és:

a) Determinar l'efectivitat i/o l'eficiència de la tècnica, la tecnologia o el procediment, quan hi hagi alguna incertesa sobre el seu comportament a l'hora de dur-lo a terme en la pràctica clínica de manera generalitzada o en grups de població específics.

b) Aconseguir informació sobre els resultats de l'aplicació d'una tècnica, tecnologia o procediment de previsible alt impacte assistencial, organitzatiu o econòmic.

3. Cada estudi de monitoratge està coordinat tècnicament per una agència d'avaluació o unitat d'avaluació (d'ara endavant Agència d'avaluació) de la Xarxa Espanyola d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i Prestacions del Sistema Nacional de Salut, i s'inclou en el Pla anual d'avaluació de tecnologies sanitàries. Per exercir aquestes funcions de coordinació tècnica, l'Agència d'avaluació ha de seguir procediments normalitzats de treball en el marc metodològic de qualitat comú de la Xarxa Espanyola d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i Prestacions del Sistema Nacional de Salut, d'acord amb el que estableix l'Ordre SSI/1833/2013, de 2 d'octubre, per la qual es crea i regula el Consell de la Xarxa Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i Prestacions del Sistema Nacional de Salut.

4. L'estudi es fa seguint un protocol i es porta a terme per un període de temps proposat per la corresponent Agència d'avaluació en funció de les característiques de la tècnica, la tecnologia o el procediment, de la informació que es vulgui obtenir i de la periodicitat dels seguiments que es prevegin, que es ratifica en el si de la Comissió de prestacions, assegurament i finançament abans de l'inici de la recollida d'informació.

5. Només es pot dur a terme una tècnica, tecnologia o procediment sotmès a estudi de monitoratge com a part de la cartera comuna de serveis en els centres proposats a aquest efecte per les comunitats autònomes.

6. Tots els pacients que compleixin els criteris d'inclusió establerts en el protocol tenen dret a accedir a les tècniques, les tecnologies i els procediments sotmesos a estudi de monitoratge en els centres proposats per a la realització d'aquest estudi. Per a això, les comunitats autònomes que no hagin proposat centres han de facilitar el trasllat dels pacients que requereixin la utilització d'alguna d'aquestes tècniques, tecnologies o procediments, de manera similar a la resta de la cartera comuna de serveis, i garantir l'accessibilitat dels pacients amb discapacitat.

7. Els estudis de monitoratge s'han d'adaptar als requisits de la legislació que els sigui aplicable en funció de la tècnica, la tecnologia o el procediment de què es tracti, per la qual cosa, quan així ho disposi la normativa específica vigent, s'han de sotmetre a l'autorització del corresponent comitè d'ètica.

Article 4. Submissió d'una tècnica, tecnologia o procediment a estudi de monitoratge.

1. La sol·licitud de realització d'un estudi de monitoratge l'efectua el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, les administracions sanitàries de les comunitats autònomes o les mutualitats de funcionaris o a petició raonada de tercers interessats. La Comissió de prestacions, assegurament i finançament, tenint en compte la idoneïtat de l'estudi per donar resposta a les incerteses existents sobre la tècnica, la tecnologia o el procediment i la seva factibilitat, valora aquesta sol·licitud i formula, si s'escau, la proposta de realització de l'estudi de monitoratge.

2. La Comissió pot portar a terme una prioritització dels estudis de monitoratge a realitzar, si ho considera necessari a la vista de les sol·licituds rebudes, tenint en compte el grau d'incertesa existent, la seva necessitat sanitària, la seva utilitat clínica, la població diana i el seu cost.

3. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, a la vista d'aquesta proposta, dictamina la submissió d'una tècnica, tecnologia o procediment a estudi de monitoratge mitjançant una resolució de la persona titular de la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia.

4. A la resolució s'estableixen els requisits tècnics específics de cada estudi de monitoratge, proposats per la Comissió de prestacions, assegurament i finançament, i es determina, tenint en compte, si s'escau, l'informe favorable de la corresponent comunitat autònoma, l'Agència d'avaluació que s'ha d'encarregar de la coordinació tècnica de l'estudi.

Article 5. *Protocol de l'estudi de monitoratge.*

1. Amb caràcter previ a la posada en marxa de l'estudi de monitoratge, s'elabora un protocol de selecció de pacients i de recollida de dades de manera que es garanteixi la seguretat, l'equitat en l'accés, incloent-hi els pacients amb discapacitat, el respecte a la bioètica i l'assoliment de resultats rellevants per al coneixement. En cas que es requereixi el seguiment dels pacients per valorar els resultats de la tècnica, la tecnologia o el procediment, estableix la periodicitat d'aquests seguiments i les dades a recollir en cadascun d'aquests.

2. El protocol de l'estudi de monitoratge consta de dues parts:

a) La primera, que l'elabora l'Agència d'avaluació encarregada de la coordinació tècnica de l'estudi sobre la base de la informació disponible, ha de recollir els aspectes següents:

1r Descripció de la tècnica, la tecnologia o el procediment.

2n Objectiu i justificació de l'estudi.

3r Indicacions sotmeses a estudi.

4t Condicions inicials d'utilització de la tècnica, la tecnologia o el procediment: requeriments materials, humans i formatius per a la seva utilització correcta, requisits que han de complir els centres en els quals s'utilitzi, controls de qualitat, així com exigències que han de satisfer les instal·lacions en les quals s'apliqui la tecnologia d'acord amb la reglamentació específica que els sigui aplicable.

Una vegada s'ha informat sobre aquestes condicions inicials, i sobre la base d'aquestes, les comunitats autònomes han de proposar provisionalment a la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat els centres dels seus àmbits respectius que han de participar en el consens i l'elaboració de la segona part del protocol.

b) La segona part l'elabora l'Agència d'avaluació amb la participació d'experts designats per les societats científiques implicades i per les unitats afectades del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i dels centres proposats provisionalment per les comunitats autònomes. D'aquesta manera es ratifiquen o modifiquen les condicions d'utilització de la tècnica, la tecnologia o el procediment recollides a la primera part del protocol, s'estableix el disseny de l'estudi i s'especifica la metodologia a seguir i la mida mostral necessària perquè els resultats de l'estudi siguin significatius. Ha de contenir els apartats següents:

1r Criteris d'inclusió i d'exclusió dels pacients que concreten les indicacions que preveu la cartera de serveis.

2n Variables que permetin obtenir informació rellevant per a la presa de decisions relatives als pacients i a la mateixa tècnica, tecnologia o procediment, referides als seus resultats, als efectes adversos i a les complicacions a curt, mitjà i llarg termini, així com les

variables que defineixin subgrups de pacients d'especial interès, i els referents a la utilització de recursos.

3r Seguiments que considerin que s'han de fer als pacients i periodicitat d'aquests.

4t Procediment d'enviament i recepció de les dades i de seguiment del compliment del protocol d'estudi.

5è Definició d'alarmes que permetin la detecció de problemes rellevants per a la salut que puguin sorgir durant la realització de l'estudi, així com el mecanisme de comunicació d'aquests al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, el qual ha de donar trasllat a la Comissió de prestacions, assegurances i finançament i, si s'escau, a les autoritats sanitàries competents.

3. El protocol s'ha de presentar a la Comissió de prestacions, assegurances i finançament perquè el ratifiqui.

Article 6. *Realització dels estudis de monitoratge.*

1. Una vegada ratificat el protocol per la Comissió de prestacions, assegurances i finançament, les comunitats autònomes han de comprovar que els centres del seu àmbit proposats provisionalment disposen de les condicions d'utilització de la tècnica, la tecnologia o el procediment que estableix el protocol esmentat, de conformitat amb el que recull l'article 5, i han de presentar la proposta definitiva de participació en l'estudi a la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat. Els centres no ratificats ja no poden seguir aplicant la tècnica, la tecnologia o el procediment durant el temps que duri l'estudi.

2. En cas que una tècnica, tecnologia o procediment sotmès a estudi de monitoratge s'utilitzi per atendre una patologia o dur a terme un procediment per als quals hi hagi designats centres, unitats o serveis de referència del Sistema Nacional de Salut, els centres proposats per les respectives comunitats autònomes per participar en l'estudi de monitoratge han d'estar prèviament designats d'acord amb el que regula el Reial decret 1302/2006, de 10 de novembre, pel qual s'estableixen les bases del procediment per a la designació i acreditació dels centres, serveis i unitats de referència del Sistema Nacional de Salut.

3. Les mutualitats de funcionaris poden determinar, amb l'informe favorable de la comunitat autònoma respectiva, els centres en els quals s'ha de dur a terme la tècnica, la tecnologia o el procediment en el seu àmbit de gestió.

4. Els centres que duguin a terme la tècnica, la tecnologia o el procediment sotmès a estudi de monitoratge es comprometen a seguir el protocol corresponent i a remetre a l'Agència d'avaluació les dades que preveu el protocol relatives als seus pacients, en la forma i els terminis que s'hi estableixin. En cas que no ho faci, el centre és exclòs de l'estudi de monitoratge, per la qual cosa no pot aplicar, des d'aquest moment i durant el temps que duri l'estudi, la tècnica, la tecnologia o el procediment com a part de la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut.

5. Durant la realització de l'estudi de monitoratge, l'Agència d'avaluació porta a terme les actuacions següents:

a) Rep i processa les dades procedents dels centres participants.

b) Comunica de manera immediata a la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat els efectes adversos greus que es detectin en l'aplicació de la tècnica, la tecnologia o el procediment sotmès a estudi de monitoratge, que en puguin determinar la paralització o modificació, sense perjudici del compliment de les obligacions de comunicació requerides per la normativa específica en cada cas.

c) Vetlla perquè en la recollida de dades i en la seva transmissió es compleixi el que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i la seva normativa de desplegament.

d) Constata que el consentiment informat dels pacients als quals s'hagi d'aplicar la tècnica, la tecnologia o el procediment recull que se li ha indicat al pacient que està sotmès a un estudi de monitoratge i que el pacient autoritza el tractament i la cessió de les dades derivades de l'estudi i el seu seguiment posterior, i s'ajusta al que estableix la Llei 41/2002, de 14 novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

Article 7. *Finalització dels estudis de monitoratge.*

1. Una vegada finalitzat el període d'estudi, l'Agència d'avaluació corresponent elabora un informe tècnic.

2. L'informe tècnic, que en cas que l'Agència d'avaluació ho consideri convenient el pot sotmetre a revisió externa, ha d'incloure almenys les dades següents:

a) Descripció de la tècnica, la tecnologia o el procediment.
b) Exigències normatives per a la seva aplicació a Espanya.
c) Estat previ del coneixement sobre la seva seguretat, eficàcia i el seu grau d'implantació a Espanya.

d) Resultats obtinguts de l'estudi de monitoratge.

e) Conclusions sobre:

1r la seva eficàcia, efectivitat i eficiència i, si s'escau, sobre la seva seguretat;

2n la seva utilitat respecte a altres alternatives existents;

3r les repercussions organitzatives de la seva introducció;

4t la seva repercussió econòmica, incloent-hi l'estimació dels costos de la seva utilització en el Sistema Nacional de Salut i,

5è si escau, les recomanacions sobre les condicions més idònies d'ús de la tècnica, la tecnologia o el procediment.

3. En el supòsit d'estudis de monitoratge de durada superior a un any, a més de l'informe esmentat, l'Agència d'avaluació ha d'elaborar anualment per a la Comissió de prestacions, assegurament i finançament un informe en el qual es reculli l'evolució de l'estudi, que s'ha de presentar en el primer trimestre de l'any natural següent.

4. L'informe tècnic s'ha de presentar a la Comissió de prestacions, assegurament i finançament perquè disposi d'informació objectiva sobre la tècnica, la tecnologia o el procediment. La seva anàlisi ha de permetre posar en marxa, si s'escau, el consegüent procediment d'actualització de la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut.

Article 8. *Participació de les empreses comercialitzadores.*

En els estudis de monitoratge que impliquin la utilització d'un producte sanitari:

1. Les empreses comercialitzadores poden facilitar informació addicional que considerin que pot contribuir tant a l'elaboració del protocol com de l'informe tècnic a la corresponent Agència d'avaluació, a través de la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia.

2. Les empreses han de proporcionar a la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia la informació que els sol·liciti sobre el producte que contribueixi a solucionar les incerteses existents que han generat la necessitat de fer un estudi de monitoratge, sempre que no es tracti d'informació confidencial.

3. La Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, amb participació de les comunitats autònomes amb centres implicats en l'estudi, ha d'acordar amb les empreses comercialitzadores del producte a avaluar les condicions econòmiques d'aquest durant el període d'estudi en el marc de la gestió compartida de riscos.

Disposició addicional primera. *Requisits tècnics específics dels estudis de monitoratge.*

En el termini màxim de dos mesos des de l'entrada en vigor d'aquesta Ordre s'han d'establir per resolució de la persona titular de la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, els requisits tècnics específics que preveu l'article 4.4 de cadascun dels estudis de monitoratge que figuren a l'annex II d'aquesta norma, a proposta de la Comissió de prestacions, assegurament i finançament.

Disposició addicional segona. *Aspectes generals complementaris dels estudis de monitoratge.*

En cas que la Comissió de prestacions, assegurament i finançament ho consideri adequat, pot proposar aspectes generals complementaris que facilitin la posada en marxa, el desenvolupament o el seguiment dels estudis de monitoratge, que s'han de fer efectius mitjançant resolució de la persona titular de la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia.

Disposició addicional tercera. *Adaptació de les carteres de serveis.*

Les comunitats autònomes, l'Institut Nacional de Gestió Sanitària i les mutualitats de funcionaris han d'adaptar les seves carteres de serveis respectives al que disposa aquesta Ordre en el termini màxim de sis mesos des de la seva entrada en vigor.

Disposició addicional quarta. *No-increment de la despesa pública.*

Les mesures incloses en aquesta Ordre no poden suposar un increment de dotacions ni de retribucions ni d'altres despeses de personal al servei del sector públic.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 2 de juliol de 2015.–El ministre de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, Alfonso Alonso Aranegui.

ANNEX I

6. *Implants quirúrgics*

6.1 *Implants quirúrgics terapèutics:*

CA Implants cardíacs.

CA 0 Implants per a cardioestimulació. En cas que s'utilitzin productes que es comercialitzen com a amb protecció per a RM d'1,5 tesles, la ressonància només s'hauria de fer quan sigui l'únic estudi d'imatge capaç d'ajudar al diagnòstic i si es valora que el benefici supera els riscos. La ressonància s'ha de fer sota estrictes mesures de seguretat (presència de professionals qualificats, monitoratge continu, pulsioximetria, control de freqüència cardíaca i equips de reanimació cardiopulmonar).

- CA 0 0 Marcapassos:
 - CA 0 0 0 Marcapassos monocameral SSI amb/sense monitoratge remot.
 - CA 0 0 1 Marcapassos monocameral SSIR (amb resposta en freqüència).
 - CA 0 0 1 0 Marcapassos monocameral SSIR sense monitoratge remot.
 - CA 0 0 1 1 Marcapassos monocameral SSIR amb monitoratge remot.
 - CA 0 0 2 Marcapassos bicameral VDD/VDDR.
 - CA 0 0 2 0 Marcapassos bicameral VDD/VDDR sense monitoratge remot.
 - CA 0 0 2 1 Marcapassos bicameral VDD/VDDR amb monitoratge remot.
 - CA 0 0 3 Marcapassos bicameral DDD/DDDR.
 - CA 0 0 3 0 Marcapassos bicameral DDD/DDDR sense monitoratge remot.
 - CA 0 0 3 1 Marcapassos bicameral DDD/DDDR amb monitoratge remot.
 - CA 0 0 4 Marcapassos amb teràpia de resincronització cardíaca (amb resposta en freqüència).
 - CA 0 0 4 0 Marcapassos amb teràpia de resincronització cardíaca sense monitoratge remot.
 - CA 0 0 4 1 Marcapassos amb teràpia de resincronització cardíaca amb monitoratge remot.
- CA 0 1 Desfibril·lador automàtic implantables (DAI):
 - CA 0 1 0 DAI monocameral amb resposta en freqüència.
 - CA 0 1 0 0 DAI monocameral amb resposta en freqüència sense monitoratge remot.
 - CA 0 1 0 1 DAI monocameral amb resposta en freqüència amb monitoratge remot.
 - CA 0 1 1 DAI bicameral amb resposta en freqüència.
 - CA 0 1 1 0 DAI bicameral amb resposta en freqüència sense monitoratge remot.
 - CA 0 1 1 1 DAI bicameral amb resposta en freqüència amb monitoratge remot.
 - CA 0 1 2 DAI amb teràpia de resincronització cardíaca amb resposta en freqüència.
 - CA 0 1 2 0 DAI amb teràpia de resincronització cardíaca amb resposta en freqüència sense monitoratge remot.
 - CA 0 1 2 1 DAI amb teràpia de resincronització cardíaca amb resposta en freqüència amb monitoratge remot.
 - CA 0 1 3 Desfibril·lador subcutani. El seu ús està contraindicat en pacients amb bradicàrdia simptomàtica, o taquicàrdia ventricular que pugui ser acabada amb estimulació antitaquicàrdica (ATP). Quan es requereix una estimulació permanent no suposa una alternativa vàlida al sistema transvenós.
- CA 0 2 Elèctrode:
 - CA 0 2 0 Elèctrode per a estimulació endocàrdica.
 - CA 0 2 1 Elèctrode per a estimulació de si coronari.
 - CA 0 2 2 Elèctrode per a estimulació epicàrdica.
 - CA 0 2 3 Elèctrode per a desfibril·lació.
- CA 1 Implants cardiològics:
 - CA 1 0 Vàlvula.
 - CA 1 0 0 Vàlvula mecànica.

CA 1 0 1 Vàlvula biològica xenòloga (les autòlogues les preveu l'apartat 5.2.16 de trasplantaments de l'annex III).

CA 1 0 2 Vàlvula biològica sense sutura, per a pacients amb estenosi aòrtica greu simptomàtica, > 75 anys, amb una expectativa de vida superior a un any, operables, amb elevat risc quirúrgic a causa de comorbiditats o condicions anatòmiques que desaconsellen la implantació de pròtesis convencionals, valorats per un comitè multidisciplinari.

CA 1 0 2 0 Autoexpandible.

CA 1 0 2 1 Expandible amb baló.

CA 1 0 3 Vàlvula aòrtica transcatèter, per a pacients amb estenosi aòrtica greu simptomàtica, avaluats per un comitè multidisciplinari, en centres que disposin d'un servei de cirurgia cardíaca i d'un protocol escrit de selecció de pacients.

CA 1 0 3 0 Autoexpandible.

CA 1 0 3 1 Expandible amb baló.

CA 1 0 4 Vàlvula pulmonar transcatèter, per a pacients amb cardiopaties congènites per als quals no hi hagi cap altra alternativa terapèutica, fets en serveis de referència del Sistema Nacional de Salut.

CA 1 1 Anella per a valvuloplàstia.

CA 1 1 0 Anella per a valvuloplàstia rígida.

CA 1 1 1 Anella per a valvuloplàstia flexible.

CA 1 1 2 Anella per a valvuloplàstia semirígida.

CA 1 2 Conducte valvulat.

CA 1 2 0 Conducte valvulat amb vàlvula mecànica.

CA 1 2 1 Conducte valvulat amb vàlvula biològica xenòloga (les autòlogues les preveu l'apartat 5.2.16 de trasplantaments de l'annex III).

CA 1 3 Substitut del pericardi.

CA 1 3 0 Substitut del pericardi sintètic.

CA 1 3 1 Substitut del pericardi biològic xenòleg (els autòlegs els preveu l'apartat 5.2.16 de trasplantaments de l'annex III).

CA 1 4 Dispositiu ocluser cardíac i vascular.

CA 1 4 0 Sistema per a tancament de comunicació interauricular.

CA 1 4 1 Dispositiu percutani per a tancament de foramen oval, per a la prevenció secundària de l'ACV criptogènic.

CA 1 4 2 Sistema per a tancament de comunicació interventricular.

CA 1 4 3 Sistema de tancament del conducte arteriós.

CA 1 4 4 Dispositiu de tancament (ocluser) de l'apèndix auricular esquerre LAA, per a pacients amb fibril·lació auricular, amb presència d'altres factors de risc d'accident cerebrovascular afegits i contraindicació o intolerància a la teràpia d'anticoagulació oral o per a pacients que han de ser sotmesos a una intervenció percutània de la vàlvula mitral i a més presenten fibril·lació auricular, alt risc d'accident cerebrovascular i contraindicació o intolerància a la teràpia d'anticoagulació oral, sotmès a estudi de monitoratge.

CA 1 5 Dispositiu d'assistència ventricular en les indicacions següents:

– com a pont al trasplantament (temporal o a curt termini) quan el pacient té una situació hemodinàmica compromesa o refractària a tractament farmacològic,

– com a pont a la recuperació en pacients amb insuficiència cardíaca aguda que no responen al tractament convencional i que tenen possibilitat de recuperació miocàrdica, com el xoc cardiogènic i la miocarditis aguda greu, i

– com a teràpia de destí (permanent o a llarg termini) per a pacients que no són candidats a trasplantament, amb fracció d'ejecció del ventricle esquerre $\leq 25\%$, i amb un NYHA classe IIIB/IV i pic $VO_2 < 14$ ml/kg/min malgrat el tractament inotròpic òptim, d'acord amb els protocols de cada administració sanitària competent.

CA 1 6 Sistema de reparació percutani de la vàlvula mitral:

CA 1 6 0 Sistema de reparació percutani de la vàlvula mitral mitjançant clip, per a pacients amb insuficiència mitral simptomàtica severa ($\geq 3+$) refractària a tractament mèdic òptim, amb una esperança de vida d'almenys un any, en els quals un equip multidisciplinari hagi determinat un risc excessiu per ser intervinguts mitjançant cirurgia oberta i una comorbiditat que no amenaci el benefici esperat per la reducció de la insuficiència mitral, i compleixin criteris anatòmics apropiats (el jet primari estigui originat per mala coaptació dels segments mitjans -A2 i P2- de les valves mitrals), sotmès a estudi de monitoratge.

CD Implants digestius.

CD 0 Esofàgics.

CD 0 0 Stent metàl·lic.

CD 0 0 0 Recobert (parcialment o totalment).

CD 0 0 1 No recobert.

CD 0 0 1 0 Valvulat.

CD 0 0 1 1 No valvulat.

CD 0 1 Stent de plàstic.

CD 0 2 Stent biodegradable, per a patologia benigna sotmès a estudi de monitoratge.

CD 1 Enterals.

CD 1 0 Stent duodenal.

CD 1 0 0 Metàl·lic.

CD 1 0 0 0 Recobert.

CD 1 0 0 1 No recobert.

CD 1 1 Stent còlon/recte.

CD 1 1 0 Metàl·lic.

CD 1 0 0 0 Recobert.

CD 1 0 0 1 No recobert.

CD 2 Biliopancreàtics.

CD 2 0 Stent metàl·lic.

CD 2 0 0 Recobert (parcialment o totalment).

CD 2 0 1 No recobert.

CD 2 1 Stent plàstic.

CD 3 Rectoanals.

CD 3 0 Esfínter anal artificial, com a procediment de segona elecció en el tractament de la incontinència fecal quan hagin fracassat o siguin inaplicables altres procediments alternatius, mèdics o quirúrgics i el practiquin equips suficientment experimentats.

CD 3 1 Implant injectable per a incontinència fecal.

CD 4 Altres abdominals.

CD 4 0 Stent per a derivació portosistèmica percutània (TIPS).

CD 4 1 Banda gàstrica ajustable, per a pacients adults amb obesitat mòrbida (IMC superior a 40 kg/m² o IMC superior a 35 kg/m² amb presència de comorbiditat significativa associada) en els quals hagin fracassat altres alternatives de reducció de pes més conservadores, com ara dieta, exercici i programes de modificació conductual.

GU Implants genitourinaris.

GU 0 Urològics.

GU 0 0 Renoureteral.

GU 0 0 0 Endopròtesi ureteral.

GU 0 0 0 0 Mono J.

GU 0 0 0 1 Doble J.

GU 0 0 0 1 0 Curt termini.

GU 0 0 0 1 1 Mitjà termini.

GU 0 0 0 1 2 Llarg termini.

GU 0 0 0 1 3 Especials.

GU 0 0 1 Derivació ureteral subcutània.

GU 0 1 Prostàtic.

GU 0 1 0 Endopròtesi prostàtica, per a simptomatologia associada a l'obstrucció del flux urinari derivat d'hiperplàsia benigna de pròstata.

GU 0 2 Per a incontinència urinària.

GU 0 2 0 Banda de fixació, per a incontinència d'esforç quan hagi fracassat el tractament conservador o el farmacològic.

GU 0 2 0 0 Femenina.

GU 0 2 0 0 0 Mediouretral.

GU 0 2 0 0 0 Retro/suprapúbica.

GU 0 2 0 0 1 Transobturadora.

GU 0 2 0 0 1 D'incisió única.

GU 0 2 0 0 2 Ajustable a llarg termini, per a incontinències d'esforç recidivants, dèficits esfinterians i/o uretres fixes.

GU 0 2 0 1 Masculina.

GU 0 2 0 1 0 Quatre braços.

GU 0 2 0 1 1 Dos braços.

GU 0 2 0 1 2 Ajustable a llarg termini, per a incontinència masculina lleu per lesió esfinteriana parcial.

GU 0 2 0 1 2 0 Amb compressió mecànica.

GU 0 2 0 1 2 1 Amb compressió hidràulica.

GU 0 2 1 Esfínter urinari artificial.
GU 0 3 Implant injectable per a reflux primari.

GU 1 Genitals.

GU 1 0 Penià, per a pacients que no responguin a tractaments farmacològics per a disfunció erèctil, amb valoració de la seva edat, la seva expectativa de vida i la seva habilitat per a l'ús d'aquests.

GU 1 0 0 Inactiu o mal·leable.
GU 1 0 1 Actiu.

GU 1 0 1 0 Dos components.
GU 1 0 1 1 Tres components.

GU 1 1 Testicular.
GU 1 2 Implant per a prolapse d'òrgans pèlvics, en centres amb experiència demostrada en el seu ús.

GU 1 2 0 Abdominal.
GU 1 2 0 0 Malla parcialment absorbible.
GU 1 2 0 1 Malla permanent.

GU 1 2 1 Vaginal, com a alternativa terapèutica de segona línia per als casos en què fracassa la cirurgia convencional en pacients amb prolapse recurrent o amb comorbiditats que fan inviàble dur a terme procediments laparoscòpics o oberts més invasius i/o amb temps d'intervenció més llarg.

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

GU 1 2 2 Malla retallable.

GU 1 3 Implant per a obstrucció tubària per via histeroscòpica.

NQ Implants neurològics.

NQ 0 Sistemes de derivació, incloent-hi els seus reservoris.

NQ 0 0 Programable.

NQ 0 0 0 Impregnat.
NQ 0 0 1 No impregnat.

NQ 0 1 No programable.

NQ 0 1 0 De fenedura o diafragma.
NQ 0 1 1 Tipus bola en con.

NQ 0 1 1 0 Impregnat.
NQ 0 1 1 1 No impregnat

NQ 0 2 Dispositiu antigrauatori.
NQ 0 3 Reservoiri intraventricular.

NQ 0 3 0 Cambra de plàstic.
NQ 0 3 1 Cambra de titani.

NQ 0 4 Catèter.

NQ 0 4 0 Catèter ventricular.
NQ 0 4 1 Catèter peritoneal, lumbar o cardíac.

NQ 1 Neuroestimuladors, per a pacients els símptomes dels quals no es poden controlar adequadament amb altres procediments alternatius, mèdics o quirúrgics, de conformitat amb els protocols de cada administració sanitària competent.

NQ 1 0 Generador.

NQ 1 0 0 Generador per a estimulació medul·lar, per a dolor crònic refractari a tractaments mèdics i quirúrgics convencionals.

NQ 1 0 0 0 Recarregable.

NQ 1 0 0 0 0 De doble canal.

NQ 1 0 0 0 1 De quatre canals.

NQ 1 0 0 1 No recarregable.

NQ 1 0 0 1 0 D'un canal.

NQ 1 0 0 1 1 De doble canal.

NQ 1 0 1 Generador per a estimulació sacra, per a incontinència urinària i per a incontinència fecal.

NQ 1 0 1 0 D'un canal.

NQ 1 0 1 1 De doble canal.

NQ 1 0 2 Generador per a estimulació cerebral, per a distonia primària, tremolor, Parkinson, dolor intractable i epilèpsia.

NQ 1 0 2 0 Recarregable.

NQ 1 0 2 1 No recarregable.

NQ 1 0 2 1 0 D'un canal.

NQ 1 0 2 1 1 De doble canal.

NQ 1 0 3 Generador per a estimulació perifèrica.

NQ 1 0 3 0 Del nervi vague, per a epilèpsia.

NQ 1 0 3 1 Del nervi frènic, per a estimulació diafragmàtica en ventilació artificial prolongada en pacients que pateixen paràlisi muscular respiratòria (RMP) o hipoventilació alveolar central (CAH).

NQ 1 0 3 2 Del gangli dorsal de l'arrel, per a dolor crònic refractari a tractaments mèdics i quirúrgics convencionals.

NQ 1 0 3 3 D'altres localitzacions, per al tractament del dolor crònic refractari a tractaments mèdics i quirúrgics convencionals.

NQ 1 1 Elèctrode.

NQ 1 1 0 Per a estimulació medul·lar.

NQ 1 1 0 1 Per a implant percutani.

NQ 1 1 0 1 0 De quatre pols.

NQ 1 1 0 1 1 De vuit pols.

NQ 1 1 0 1 2 De setze pols.

NQ 1 1 0 2 Per a implant quirúrgic.

NQ 1 1 0 2 0 De quatre pols.

NQ 1 1 0 2 1 De vuit pols.

NQ 1 1 0 2 2 De setze pols.

NQ 1 1 0 2 3 De trenta-dos pols.

- NQ 1 1 1 Per a estimulació sacra.
- NQ 1 1 1 0 Percutani de quatre pols.
- NQ 1 1 2 Per a estimulació cerebral.
- NQ 1 1 2 0 De quatre pols.
- NQ 1 1 2 1 De vuit pols.
- NQ 1 1 3 Per a estimulació perifèrica.
- NQ 1 1 3 0 Del nervi vague.
- NQ 1 1 3 1 Del nervi frènic.
- NQ 1 1 3 2 Del gangli dorsal de l'arrel.
- NQ 1 1 3 3 D'altres localitzacions.
- NQ 1 2 Extensió, adaptador i altres accessoris.
- NQ 1 2 0 Extensió i adaptador.
- NQ 1 2 0 0 Per a elèctrode cerebral.
- NQ 1 2 0 1 Per a elèctrode medul·lar i sacre.
- NQ 1 2 0 2 Per a elèctrode perifèric i subcutani.
- NQ 1 2 1 Sistema de fixació.
- NQ 1 2 1 0 Per a elèctrode cerebral.
- NQ 1 2 1 1 Per a elèctrode medul·lar.
- NQ 1 2 1 2 Per a elèctrode perifèric, subcutani i sacre.
- OF Implants oftalmològics.
- OF 0 Lents intraoculars (LIO) per a la correcció de l'afàcia, excloses les lents intraoculars de cambra posterior multifocals.
- OF 0 0 LIO de cambra anterior.
- OF 0 0 0 LIO de cambra anterior amb suport angular.
- OF 0 0 1 LIO de cambra anterior amb suport iridià.
- OF 0 1 LIO de cambra posterior monofocal.
- OF 0 1 0 LIO de cambra posterior monofocal rígida.
- OF 0 1 1 LIO de cambra posterior monofocal plegable.
- OF 0 1 1 0 LIO de cambra posterior monofocal plegable de silicona.
- OF 0 1 1 1 LIO de cambra posterior monofocal plegable acrílica esfèrica.
- OF 0 1 1 2 LIO de cambra posterior monofocal plegable acrílica asfèrica hidrofílica.
- OF 0 1 1 2 0 Estàndard.
- OF 0 1 1 2 1 Estàndard precarregada.
- OF 0 1 1 2 2 Microincisió (≤ 2 mm).
- OF 0 1 1 2 3 Microincisió precarregada (≤ 2 mm).
- OF 0 1 1 3 LIO de cambra posterior monofocal plegable acrílica asfèrica hidrofòbica.
- OF 0 1 1 3 0 Estàndard.
- OF 0 1 1 3 1 Estàndard precarregada.
- OF 0 1 1 3 2 Microincisió (≤ 2 mm).
- OF 0 1 1 3 3 Microincisió precarregada (≤ 2 mm).

OF 0 2 LIO de cambra posterior monofocal, per a la correcció de l'afàcia en situacions especials.

OF 0 2 0 LIO monofocal tòrica estàndard, per a astigmatismes corneals entre 3 i 5 diòptries, previ estudi topogràfic.

OF 0 2 1 LIO monofocal tòrica personalitzada, per a astigmatismes corneals de més de 5 diòptries adquirits després de traumatismes o cirurgia corneal, previ estudi topogràfic.

OF 0 2 2 LIO monofocal amb òptica i segments iridians.

OF 1 Altres dispositius per ser implantats amb lents intraoculars.

OF 1 0 Anella de tensió capsular.

OF 1 0 0 Anella de tensió capsular estàndard.

OF 1 0 1 Anella de tensió capsular amb sistema d'ancoratge.

OF 1 1 Segment iridià (anirídia).

OF 1 1 0 Segment iridià parcial.

OF 1 1 1 Segment iridià complet.

OF 2 Lents per a situacions especials.

OF 2 0 Lent fàquica per a queratocon.

OF 2 0 0 Lent fàquica per a queratocon esfèrica.

OF 2 0 1 Lent fàquica per a queratocon tòrica.

OF 2 1 Lent fàquica postqueratoplàstia.

OF 2 1 0 Lent fàquica postqueratoplàstia esfèrica.

OF 2 1 1 Lent fàquica postqueratoplàstia tòrica.

OF 2 2 Lent especial dissenyada per a implant en solc.

OF 3 Dispositius per a cirurgia de glaucoma.

OF 3 0 Implant per a cirurgia filtrant.

OF 3 1 Dispositiu de drenatge.

OF 3 1 0 Comunicació cambra anterior-espai subconjuntival.

OF 3 1 0 0 Valvular (mecanismes restrictius del flux).

OF 3 1 0 1 No valvular.

OF 3 1 1 Comunicació cambra anterior-espai supracoroïdal, quan han fallat els tractaments mèdics i quirúrgics convencionals.

OF 3 1 2 Comunicació cambra anterior-canal de Schlem.

OF 4 Pròtesi d'enucleació i evisceració.

OF 4 0 Pròtesi d'enucleació i evisceració biointegrable.

OF 4 1 Pròtesi d'enucleació i evisceració no biointegrable.

OF 5 Implants palpebrals.

OF 5 0 Implant palpebral d'or.

OF 5 1 Implant palpebral de platí, per a pacients al·lèrgics a l'or o amb rebuig previ a l'or.

OF 5 2 Implant palpebral sintètic (PTFE).

- OF 6 Altres implants oftalmològics.
- OF 6 0 Implant de vies lacrimals.
- OF 6 0 0 Tub de drenatge en cirurgia de conjuntiu-dacrio.
- OF 6 1 Implant per a cirurgia vitreoretinal.
- OF 6 2 Queratopròtesi de material sintètic.
- OF 6 3 Anella intraestromal, per a la correcció del queratocon i altres ectàsies corneals.
- OR Implants otorinolaringològics.
- OR 0 Pròtesi d'orella mitjana.
- OR 0 0 Pròtesi de reconstrucció de la cadena ossicular.
- OR 0 0 0 De reemplaçament parcial (PORP).
- OR 0 0 0 0 Metàl·lica.
- OR 0 0 0 1 Hidroxiapatita.
- OR 0 0 0 2 Plàstica.
- OR 0 0 0 3 Mixta.
- OR 0 0 1 De reemplaçament total (TORP).
- OR 0 0 1 0 Titani.
- OR 0 0 1 1 Hidroxiapatita.
- OR 0 0 1 2 Plàstiques.
- OR 0 1 Pròtesi d'estapedectomia/estapedotomia.
- OR 0 1 0 Metàl·lica.
- OR 0 1 1 Plàstica.
- OR 0 1 2 Mixta.
- OR 0 2 Tub de drenatge transtimpànics.
- OR 0 2 0 Silicona.
- OR 0 2 1 Plàstic fluorat.
- OR 1 Implants auditius actius, d'acord amb els protocols de cada administració sanitària competent (inclosa la renovació dels components externs que formen part de la cartera comuna de pròtesis externes, en les condicions que a aquest efecte determini l'administració sanitària competent en la gestió de la prestació).
- OR 1 0 Implant de conducció òssia.
- OR 1 0 0 Percutani.
- OR 1 0 1 Transcutani, amb valoració en el cas de nens del gruix ossi adequat.
- OR 1 1 Implant actiu d'orella mitjana.
- OR 1 2 Implant coclear, incloent-hi la implantació bilateral després de valoració individualitzada en nens i en adults. Es consideren especialment les situacions següents:
 - pacients amb hipoacúsia postinfecciosa (com postmeningitis o postcitomegalovirus) o associada a altres discapacitats (ceguesa, dèficits multisensorials o síndrome d'Usher)
 - pacients amb resultats pobres després del primer implant que puguin obtenir guanys amb el segon ja que presenten altres alteracions (malformacions de l'orella interna amb poc resultat funcional unilateral, trastorns de conducta associats a hipoacúsia), o una patologia que pugui interferir amb els resultats del primer implant coclear (síndrome de Pendred o altres síndromes hereditàries que s'associen a pèrdua progressiva bilateral).

- OR 1 3 Implant de tronc cerebral.
- OR 2 Pròtesis fonatòries.
- OR 2 0 Pròtesi fonatòria.
- OR 3 Pròtesis laríngies.
- OR 3 0 Implant de laringe.
- OR 3 0 0 Pròtesi per a tiroplàstia de medialització.
- OR 3 0 0 0 Hidroxiapatita.
- OR 3 0 0 1 Silicona.
- OT Dispositius implantables per a administració de fàrmacs.
- OT 0 Bomba d'infusió implantable, per al tractament de l'espasticitat de diferents etiologies i el tractament del dolor quan han fallat les formes convencionals d'administració de fàrmacs.
- OT 0 0 Programable.
- OT 0 1 No programable.
- OT 0 2 Catèter per a bomba d'infusió intratecal.
- OT 1 Altres dispositius d'administració de fàrmacs.
- OT 1 0 Reservori subcutani vascular.
- OT 1 0 0 Flux convencional.
- OT 1 0 0 0 Cambra de plàstic.
- OT 1 0 0 0 0 Estàndard.
- OT 1 0 0 0 1 Baix perfil, braquial o pediàtric.
- OT 1 0 0 0 2 De doble cambra.
- OT 1 0 0 0 3 Arterial.
- OT 1 0 0 1 Cambra de titani.
- OT 1 0 0 1 0 Estàndard.
- OT 1 0 0 1 1 Baix perfil, braquial o pediàtric.
- OT 1 0 0 1 2 De doble cambra.
- OT 1 0 0 1 3 Arterial.
- OT 1 0 1 Alt flux (compatible amb la injecció a alta pressió).
- OT 1 0 1 0 Cambra de plàstic.
- OT 1 0 1 0 0 Estàndard.
- OT 1 0 1 0 1 Baix perfil, braquial o pediàtric.
- OT 1 0 1 0 2 De doble cambra.
- OT 1 0 1 0 3 Arterial.
- OT 1 0 1 1 Cambra de titani.
- OT 1 0 1 1 0 Estàndard.
- OT 1 0 1 1 1 Baix perfil, braquial o pediàtric.
- OT 1 0 1 1 2 De doble cambra.
- OT 1 0 1 1 3 Arterial.

OT 1 1 Reservori subcutani no vascular (el reservori intraventricular està inclòs en l'apartat d'implants neurològics).

OT 1 1 0 Epidural.

OT 1 1 0 0 Cambra de plàstic.

OT 1 1 0 1 Cambra de titani.

OT 1 1 1 Peritoneal o pleural.

OT 1 1 1 0 Cambra de plàstic.

OT 1 1 1 1 Cambra de titani.

OT 1 1 2 Intratecal.

OT 1 1 2 0 Cambra de plàstic.

OT 1 1 2 1 Cambra de titani.

OT 1 2 Partícula vehiculitzadora de fàrmacs.

OT 1 3 Catèter d'administració de fàrmacs de llarga durada.

OT 1 3 0 Tunelitzat.

OT 1 3 1 No tunelitzat.

RE Implants de l'aparell respiratori.

RE 0 Pròtesis traqueals i bronquials.

RE 0 0 Tub traqueal en T.

RE 0 1 Pròtesi traqueobronquial.

RE 0 1 0 Metàl·lica recoberta.

RE 0 1 1 No metàl·lica.

RE 0 1 1 0 Silicona.

RE 0 1 1 1 Plàstic.

RE 0 1 2 Mixta.

RE 0 2 Dispositiu endobronquial.

RE 0 2 0 Vàlvula endobronquial, per a pacients amb EPOC greu que mostrin incisió interlobel·lar completa o absència de ventilació col·lateral i en el cas de pacients amb fuga aèria persistent, sotmès a estudi de monitoratge.

RE 0 2 1 Dispositiu per a reducció de volum pulmonar mitjançant retracció pulmonar.

RP Implants reparadors.

RP 0 Pròtesis mamàries (no es consideren incloses quan s'utilitzin en intervencions de cirurgia estètica que no tinguin relació amb un accident, malaltia o malformació congènita).

RP 0 0 Pròtesi mamària rodona.

RP 0 0 0 Gel de silicona.

RP 0 0 0 0 Llisa.

RP 0 0 0 1 Texturada.

RP 0 0 1 Sèrum salí.

RP 0 0 1 0 Llisa.

RP 0 0 1 1 Texturada.

- RP 0 1 Pròtesi mamària anatòmica.
- RP 0 1 0 Gel de silicona.
- RP 0 1 0 0 Texturada.
- RP 0 1 1 Sèrum salí.
- RP 0 1 1 0 Texturada.
- RP 0 2 Pròtesi mamària ajustable.
- RP 0 2 0 Rodona farcida de gel de silicona i sèrum salí.
- RP 0 2 0 0 Llisa.
- RP 0 2 0 1 Texturada.
- RP 0 2 1 Anatòmica de sèrum salí, texturada i port d'injecció a distància.
- RP 0 3 Pròtesi de silicona a mida, per a defectes toràcics secundaris a malformacions congènites, traumatismes o malalties, que no es poden reparar amb teixit autòleg.
- RP 0 4 Pròtesi amb superfície de poliuretà.
- RP 1 Expansors cutanis (no es consideren inclosos quan s'utilitzin en intervencions de cirurgia estàtica que no tinguin relació amb un accident, malaltia o malformació congènita).
- RP 1 0 Expansor mamari.
- RP 1 0 0 Amb vàlvula incorporada.
- RP 1 0 0 0 Rodó.
- RP 1 0 0 1 Anatòmic.
- RP 1 0 1 Amb vàlvula a distància i retirada opcional del port d'injecció.
- RP 1 1 Expansor tissular.
- RP 2 Implants per a cirurgia craniofacial (no es consideren inclosos quan s'utilitzin en intervencions de cirurgia estàtica que no tinguin relació amb un accident, malaltia o malformació congènita).
- RP 2 0 Implant facial.
- RP 2 0 0 Malar, submalar, mitjà facial i mandibular.
- RP 2 0 0 0 Dispositiu de titani.
- RP 2 0 0 1 Dispositiu reabsorbible, per a pacients pediàtrics.
- RP 2 0 1 Implant dental, per a pacients amb processos oncològics que afecten la cavitat oral que impliquin la pèrdua de dents relacionada directament amb la patologia o el seu tractament, i pacients amb malformacions congènites que transcorren amb anodòncia (fissures, malformacions limfàtiques, displàsia ectodèrmica, síndromes craniofacials, etc.).
- RP 2 0 2 Orbitari.
- RP 2 0 2 0 Dispositiu de titani.
- RP 2 0 2 1 Dispositiu reabsorbible, per a pacients pediàtrics i en defectes petits.
- RP 2 0 3 Salivar.
- RP 2 0 3 0 Dispositiu per a cirurgia mínimament invasiva (stent).
- RP 2 0 4 Nasal.

- RP 2 0 4 0 Sistema d'implant de titani osteointegrat per a fixació pròtesi nasal.
- RP 2 0 5 Pavelló auricular.
- RP 2 0 5 0 Sistema d'implant de titani osteointegrat per a fixació pròtesis auricular.
- RP 2 1 Pròtesi d'articulació temporomandibular.
- RP 2 1 0 Total.
- RP 2 2 Pròtesi per a reconstrucció de cavitats mastoïdals.
- RP 2 3 Plàstia cranial.
- RP 2 3 0 Per a substitució òssia.
- RP 2 3 0 0 Sintètica.
- RP 2 3 0 1 Metàl·lica.
- RP 2 3 0 2 Biològica xenòloga.
- RP 2 3 0 3 Sistema de tancament reabsorbible, per a pacients pediàtrics.
- RP 2 3 1 Per a substitució de la duramàter.
- RP 2 3 1 0 Sintètica.
- RP 2 3 1 1 Biològica xenòloga.
- RP 3 Malles de contenció d'eventracions i hèrnies (incloses diferents mides i densitats de malla).
- RP 3 0 Malla de reparació d'hèrnies de paret abdominal i eventracions.
- RP 3 0 0 Per a cirurgia oberta i/o laparoscòpica extraperitoneal.
- RP 3 0 0 0 Malla plana.
- RP 3 0 0 1 Malla plana preformada.
- RP 3 0 0 2 Malla tap o similar.
- RP 3 0 0 3 Malla autoadhesiva.
- RP 3 0 0 4 Malla autoexpandible.
- RP 3 0 1 Per a cirurgia oberta i/o laparoscòpica 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 d'una capa.
- RP 3 0 1 1 Malla autoexpandible.
- RP 3 1 Malla de reparació herniària en ambients contaminats, abdomen obert i síndrome compartimental abdominal.
- RP 3 1 0 Malla biològica.
- RP 3 1 1 Malla sintètica reabsorbible.
- RP 3 2 Malla de reparació d'altres hèrnies.
- RP 3 2 0 Toràcica.
- RP 3 2 1 Hiatal.
- RP 3 2 1 0 Absorbible.

RP 3 2 1 1 Permanent.

RP 3 2 2 Paraestomal.

RP 3 2 2 0 Absorbible.

RP 3 2 2 1 Permanent.

RP 4 Substituts musculars, per a pacients que requereixin pròtesis a mida substitutives en absències congènites del múscul pectoral o síndrome de Poland.

RP 5 Substituts dèrmics.

RP 5 0 Làmina de regeneració dèrmica.

RP 6 Làmines biològiques de suport.

RP 6 0 Matriu dèrmica acel·lular.

RP 6 1 Matriu no dèrmica.

TR Implants osteoarticulars.

TR 0 Pròtesi de maluc.

TR 0 0 Primària.

TR 0 0 0 Parcial.

TR 0 0 0 0 Cementada.

TR 0 0 0 0 0 Monobloc.

TR 0 0 0 0 1 Bipolar.

TR 0 0 0 0 2 Unipolar.

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 Parell metall-polietilè.

TR 0 0 1 0 1 Parell ceràmica-polietilè.

TR 0 0 1 1 No cementada.

TR 0 0 1 1 0 Parell metall-polietilè.

TR 0 0 1 1 1 Parell ceràmica-ceràmica.

TR 0 0 1 1 2 Parell ceràmica-polietilè.

TR 0 0 1 2 Híbrida.

TR 0 0 1 2 0 Parell metall-polietilè.

TR 0 0 1 2 1 Parell ceràmica-ceràmica.

TR 0 0 1 2 2 Parell ceràmica-polietilè.

TR 0 1 De revisió.

TR 0 1 0 Component femoral.

TR 0 1 1 Component acetabular.

TR 0 1 2 Parell de fricció.

TR 0 1 3 Suplement/suport.

TR 0 1 4 Espaiador.

TR 0 2 Tumoral o especial.

TR 0 2 0 Megapròtesi modular.

TR 0 2 1 Pròtesi de pelvis.

TR 0 2 2 Pròtesi a mida.

TR 1 Pròtesi de genoll.

TR 1 0 Primària.

TR 1 0 0 Unicompartimental (unicondílica o femoropatellar).

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 Estabilitzada posterior (PS).

TR 1 0 1 0 1 Conservació de l'encreuat (CR).

TR 1 0 1 0 2 Polietilè d'alta congruència.

TR 1 0 1 0 3 Component tibial tot de polietilè.

TR 1 0 1 1 No cementada.

TR 1 0 1 1 0 Estabilitzada posterior (PS).

TR 1 0 1 1 1 Conservació encreuat (CR).

TR 1 0 1 1 2 Inset de polietilè.

TR 1 0 1 2 Híbrida.

TR 1 0 1 2 0 Estabilitzada posterior (PS).

TR 1 0 1 2 1 Conservació encreuat (CR).

TR 1 0 1 2 2 Inset de polietilè.

TR 1 0 1 2 3 Component tibial tot de polietilè.

TR 1 1 De revisió.

TR 1 1 0 Component femoral.

TR 1 1 1 Component tibial.

TR 1 1 2 Inset de polietilè.

TR 1 1 3 Suplement/suport.

TR 1 1 4 Component de la ròtula.

TR 1 1 5 Espaiador.

TR 1 1 6 Pròtesi de frontissa.

TR 1 2 Tumoral o especial.

TR 1 2 0 Megapròtesi modular.

TR 1 2 1 Pròtesi a mida.

TR 2 Pròtesi de turmell i de peu.

TR 2 0 Pròtesi de turmell.

TR 2 1 Pròtesi de peu.

TR 2 1 0 Pròtesi d'avantpeu.

TR 2 1 0 0 Metatarsofalàngica, per a pacients amb artritis o artrosi incapacitant de la primera articulació metatarsofalàngica (*hallux rigidus*).

TR 2 1 0 1 Interfalàngica, per a reconstruccions totals o parcials de peu després de traumatismes severos.

TR 3 Pròtesi de columna.

TR 3 0 De cos vertebral.

TR 3 0 0 Cervical.

TR 3 0 1 Toràcica.

TR 3 0 2 Lumbar.

TR 3 1 Intervertebral.

TR 3 1 0 Pròtesi discal, per a pacients que no responen a tractament mèdic conservador.

TR 3 1 0 0 Cervical.

TR 3 1 0 1 Lumbar, per a pacients amb lumbàlgia crònica associada a degeneració discal entre els nivells L4-S1.

TR 3 1 1 Espaiador intersomàtic.

TR 3 1 1 0 Cervical.

TR 3 1 1 0 0 Sense fixació.

TR 3 1 1 0 1 Amb fixació.

TR 3 1 1 1 Lumbar.

TR 3 1 1 1 0 Posterior PLIF.

TR 3 1 1 1 1 Posterolateral TLIF.

TR 3 1 1 1 2 Lateral XLIF/DLIF.

TR 3 1 1 1 3 Anterior ALIF.

TR 3 1 1 1 3 0 Sense fixació.

TR 3 1 1 1 3 1 Amb fixació.

TR 3 1 2 Dispositiu interespinós, per al tractament de l'estenosi espinal lumbar simptomàtica en pacients que no responen a tractament conservador i no candidats a tractament quirúrgic convencional.

TR 3 2 Fixació vertebral.

TR 3 2 0 Cervical.

TR 3 2 0 0 Occipitocervical.

TR 3 2 0 1 Cervical posterior.

TR 3 2 0 2 Cervical anterior.

TR 3 2 1 Toràcica.

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 Fixa.

TR 3 2 2 1 1 Dinàmica.

TR 3 2 3 Sacroilíaca, per a pacients amb dolor a la regió sacroilíaca, refractari a qualsevol teràpia convencional (farmacològica, fisioteràpica, rehabilitadora, denervació).

TR 3 2 4 Dispositiu per a correcció de deformitats de columna vertebral (escoliosi, cifosi).

TR 3 3 Dispositiu per a cifoplàstia i vertebroplàstia, per a pacients amb fractura osteoporòtica per compressió.

TR 3 3 0 Vertebroplàstia.

TR 3 3 1 Cifoplàstia.

TR 3 3 2 Stentoplàstia, per a pacients amb una o més fractures osteoporòtiques de cos vertebral localitzades en el segment T10-L5 que s'acompanyen de dolor refractari a tractament mèdic a nivell de la fractura, amb valoració de manera individual dels beneficis i riscos de la seva realització.

TR 4 Pròtesi d'espatlla.

TR 4 0 Primària.

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 Estàndard.

TR 5 1 0 0 1 Invertida.

TR 4 0 1 1 No cementada.

TR 5 1 0 1 0 Estàndard.

TR 5 1 0 1 1 Invertida.

TR 4 0 1 2 Híbrida.

TR 4 0 2 De recobriment.

TR 4 1 De revisió.

TR 4 1 0 Component humeral.

TR 4 1 1 Component glenoïdal.

TR 4 1 2 Suplement/suport.

TR 4 1 3 Espaiador.

TR 4 2 Tumoral o especial.

TR 4 2 0 Megapròtesi modular.

TR 4 2 1 Pròtesi a mida.

TR 5 Pròtesi de colze.

TR 5 0 Primària.

TR 5 0 0 Parcial (Hemiartroplàstia).

TR 5 0 1 Total.

TR 5 0 2 Pròtesi de cap de radi.

TR 5 1 De revisió.
TR 5 2 Tumoral.

TR 5 2 0 Megapròtesi modular.
TR 5 2 1 Pròtesi a mida.

TR 6 Pròtesi de canell i de mà.

TR 6 0 Pròtesi de canell.

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

TR 6 1 Pròtesi de mà.

TR 6 1 0 Os del carp.
TR 6 1 1 Trapeziometacarpiana.
TR 6 1 2 Metacarpofalàngica.
TR 6 1 3 Interfalàngica.

TR 7 Altres implants osteoarticulars.
TR 7 0 Lligaments i tendons.
TR 7 1 Osteosíntesi.
TR 7 2 Substitut ossi sintètic.

VA Implants vasculars.

VA 0 Substituts vasculars.

VA 0 0 Sintètic.

VA 0 0 0 Tubular bifurcat.

VA 0 0 0 0 PTFE.

VA 0 0 0 0 0 Paret fina.

VA 0 0 0 0 0 0 Anellat.
VA 0 0 0 0 0 1 No anellat.

VA 0 0 0 0 1 Paret estàndard.

VA 0 0 0 0 1 0 Anellat.
VA 0 0 0 0 1 1 No anellat.

VA 0 0 0 1 Polièster.

VA 0 0 0 1 0 Estàndard.

VA 0 0 0 1 0 0 Anellat.
VA 0 0 0 1 0 1 No anellat.

VA 0 0 0 1 1 Impregnat.

VA 0 0 0 1 1 0 Anellat.
VA 0 0 0 1 1 1 No anellat.

VA 0 0 1 Tubular recte.

VA 0 0 1 0 PTFE cilíndric/asimètric.

VA 0 0 1 0 0 Paret fina.

VA 0 0 1 0 0 0 Anellat.

VA 0 0 1 0 0 1 No anellat.

VA 0 0 1 0 1 Paret estàndard.

VA 0 0 1 0 1 0 Anellat.

VA 0 0 1 0 1 1 No anellat.

VA 0 0 1 0 1 2 Impregnat.

VA 0 0 1 1 Polièster.

VA 0 0 1 1 0 Estàndard.

VA 0 0 1 1 0 0 Anellat.

VA 0 0 1 1 0 1 No anellat.

VA 0 0 1 1 1 Impregnat.

VA 0 0 1 1 1 0 Anellat.

VA 0 0 1 1 1 1 No anellat.

VA 0 0 2 Pegat.

VA 0 0 2 0 PTFE.

VA 0 0 2 1 Polièster.

VA 0 1 Biològic xenòleg (els autòlegs els preveu l'apartat 5.2.16 de trasplantaments de l'annex III).

VA 0 1 0 Tubular.

VA 0 1 1 Pegat.

VA 0 2 Accés vascular.

VA 0 2 0 Sintètic.

VA 0 2 0 0 Pròtesi tubular per a hemodiàlisi (PTFE).

VA 0 2 0 1 Catèter permanent amb tunelització.

VA 0 2 1 Biològic xenòleg (els autòlegs els preveu l'apartat 5.2.16 de trasplantaments de l'annex III).

VA 1 Implants endovasculars (de conformitat amb els protocols de cada administració sanitària competent).

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 amb baló.

V A 1 0 2 Stent derivador de flux.

VA 1 1 Endovascular coronari.

VA 1 1 0 Stent no impregnat.

VA 1 1 0 0 Simple.

VA 1 1 0 1 Bifurcat.

VA 1 1 1 Stent impregnat.

VA 1 1 1 0 Amb fàrmac antiproliferatiu.

VA 1 1 1 0 0 Simple.

VA 1 1 1 0 1 Bifurcat.

VA 1 1 1 1 Amb fàrmac no antiproliferatiu.

VA 1 1 2 Stent bioreabsorbible, per a tractament de la cardiopatia isquèmica en pacients amb lesions coronàries de nou en artèria coronària nadiua i malaltia d'un o dos vasos, fora de la fase aguda de l'infart de miocardi, sense contraindicació relativa a la doble teràpia antiagregant i amb absència d'afectació de tronc coronari o by-pass aortocoronari.

VA 1 1 3 Stent cobert amb malla.

VA 1 2 Endovascular aòrtic.

VA 1 2 0 Toràctic.

VA 1 2 0 0 Stent no cobert.

VA 1 2 0 1 Stent cobert.

VA 1 2 0 1 0 Recte cilíndric/cònic.

VA 1 2 0 1 1 Amb branques.

VA 1 2 0 1 2 Fenestrat.

VA 1 2 1 Abdominal.

VA 1 2 1 0 Stent no cobert.

VA 1 2 1 1 Stent cobert.

VA 1 2 1 1 0 Recte cilíndric/cònic.

VA 1 2 1 1 1 Bifurcat.

VA 1 2 1 1 2 Amb branques.

VA 1 2 1 1 3 Fenestrat.

Els stents coberts individualitzats a mida requereixen autorització prèvia del Servei de Salut.

VA 1 3 Endovascular carotidi.

VA 1 3 0 Stent expandible amb baló.

VA 1 3 0 0 Cobert.

VA 1 3 0 1 No cobert.

VA 1 3 1 Stent autoexpandible.

VA 1 3 1 0 Recte cilíndric/cònic.

VA 1 3 1 1 De làmina oberta.

VA 1 4 Endovascular perifèric.

VA 1 4 0 Stent cobert.

VA 1 4 0 0 Expandible amb baló.

VA 1 4 0 0 0 Impregnat.

VA 1 4 0 0 1 No impregnat.

VA 1 4 0 1 Autoexpandibles.

VA 1 4 0 1 0 Impregnat.

VA 1 4 0 1 1 No impregnat.

VA 1 4 1 Stent no cobert.

VA 1 4 1 0 Expandible amb baló.

VA 1 4 1 0 0 Impregnat.

VA 1 4 1 0 1 No impregnat.

VA 1 4 1 1 Autoexpandible.

VA 1 4 1 1 0 Impregnat.

VA 1 4 1 1 1 No impregnat.

VA 1 4 2 Stent bioreabsorbible, per a pacients amb arteriopatia perifèrica amb lesions no complexes, no extenses i no calcificades.

VA 1 5 Filtre vena cava.

VA 2 Sistemes de tancament/oclusió vascular.

VA 2 0 Dispositiu hemostàtic.

VA 2 0 0 Amb sutura.

VA 2 0 1 Sense sutura.

VA 2 1 Tap vascular.

VA 2 1 0 Cobert.

VA 2 1 1 No cobert.

VA 2 2 Material d'embolització.

VA 2 2 0 Partícula.

VA 2 2 0 0 Calibrada.

VA 2 2 0 1 No calibrada.

VA 2 2 0 2 Per a embolització i alliberament de fàrmac.

VA 2 2 1 Líquid.

VA 2 2 1 0 Agent líquid d'ús endovascular.

VA 2 2 1 1 Agent esclerosant d'ús percutani.

VA 2 2 2 Dispositiu.

VA 2 2 2 0 Espiral empenyible.

VA 2 2 2 1 Espiral d'alliberament controlat.

VA 2 2 2 1 0 Mecànica.

VA 2 2 2 1 1 No mecànica.

VA 2 2 2 2 Dispositiu no espiral d'alliberament controlat.

6.2 Implants quirúrgics diagnòstics:

DC Implants cardíacs diagnòstics.

DC 0 Holter implantables amb/sense monitoratge remot, per a l'avaluació de pacients amb síncope o altres problemes significatius poc freqüents en els quals se sospiti causa arítmica i en què una avaluació extensa inicial no en va demostrar la causa o no va portar a un tractament específic.

ANNEX II

Tècniques, tecnologies i procediments sotmesos a estudi de monitoratge

Stent esofàgic biodegradable per a patologia benigna.

Vàlvula endobronquial per a pacients amb fuga aèria persistent.

Sistema de reparació percutani de la vàlvula mitral mitjançant clip, per a pacients amb insuficiència mitral simptomàtica severa ($\geq 3+$) refractària a tractament mèdic òptim, amb una esperança de vida d'almenys un any, en què un equip multidisciplinari hagi determinat un risc excessiu per ser intervinguts mitjançant cirurgia oberta i una comorbiditat que no amenaci el benefici esperat per la reducció de la insuficiència mitral, i compleixin criteris anatòmics apropiats (el jet primari estigui originat per mala coaptació dels segments mitjans -A2 i P2- de les valves mitrals).

Dispositiu de tancament (oclusor) de l'apèndix auricular esquerre, per a pacients amb fibril·lació auricular, amb presència d'altres factors de risc d'accident cerebrovascular afegits i contraindicació o intolerància a la teràpia d'anticoagulació oral o per a pacients que han de ser sotmesos a una intervenció percutània de la vàlvula mitral i a més presenten fibril·lació auricular, alt risc d'accident cerebrovascular i contraindicació o intolerància a la teràpia d'anticoagulació oral.