

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

- 14450** *Resolución de 20 de octubre de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se determina el sometimiento del dispositivo de asistencia ventricular como terapia de destino a estudio de monitorización y se establecen sus requisitos específicos.*

El artículo 4 de la 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, señala que se 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 Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. En dicha resolución se establecerán los requisitos técnicos específicos de cada estudio de monitorización, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, y se determinará la Agencia de evaluación que se encargará de la coordinación técnica del estudio.

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación en la reunión de 26 de enero de 2017 acordó someter a estudio de monitorización los dispositivos de asistencia ventricular (DAVI) en la indicación de terapia de destino, que es una de las tres indicaciones que figuran para estos dispositivos en la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, una vez se dispusiera del informe que se había encargado sobre esta indicación a la Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t. El citado informe confirmaba la conveniencia de realizar dicho estudio de monitorización, por lo que el 13 de julio de 2018 la Comisión ratificó el acuerdo sobre la realización de este estudio, posponiendo las actuaciones para su puesta en marcha hasta que se hubiera avanzado en los estudios de monitorización que se estaban iniciando.

En la actualidad ya se está llevando a cabo el estudio de monitorización sobre el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash), de acuerdo con lo previsto en la Resolución de 28 de agosto de 2018, de la citada Dirección General y están próximos a finalizar dos de los estudios previamente iniciados. Asimismo ya se dispone del informe complementario encargado a la Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t, para valorar la evidencia disponible sobre el uso del DAVI en pacientes pediátricos y se ha avanzado en algunas actuaciones previas, por lo que se ha considerado que es el momento adecuado para poner en marcha este nuevo estudio de monitorización.

Para hacer efectiva dicha previsión, se informó a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación el 30 de enero de 2020 el contenido de esta resolución, mediante la cual se establecen los requisitos específicos necesarios para la puesta en marcha del citado estudio de monitorización.

En aplicación de lo señalado en el artículo 4 de la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, esta Dirección General resuelve:

Primero.

Se somete a estudio de monitorización el dispositivo de asistencia ventricular, incluido en la cartera común de implantes quirúrgicos en el epígrafe CA 1 5 de los implantes cardiacos, para la indicación de terapia de destino (permanente o a largo plazo), para pacientes que no son candidatos a trasplante, con fracción de eyección del ventrículo izquierdo $\leq 25\%$, y con un NYHA clase IIIB/IV y pico VO₂ < 14 ml/kg/min a pesar

del tratamiento inotrópico óptimo. En el correspondiente protocolo se detallarán, entre otros aspectos, los criterios de inclusión y exclusión de pacientes.

Segundo.

La Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t, unidad dependiente de la Agencia de Conocimiento en Salud (ACIS), se encargará de la coordinación técnica del estudio de monitorización.

Tercero.

Para determinar los centros participantes en el estudio de monitorización se deberá seguir el correspondiente procedimiento de designación de centros acordado por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

La propuesta de designación de cada centro formulada por la respectiva comunidad autónoma, INGESA o mutualidad de funcionarios será ratificada por la Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación, una vez comprobada que la documentación aportada está completa y el centro cumple las condiciones exigidas en el correspondiente protocolo.

Cuarto.

Los centros participantes deberán estar inscritos en el Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS) con la oferta asistencial que se establezca en el correspondiente protocolo.

Cuando se trate de una alianza de centros, tendrá que disponer de la autorización sanitaria de funcionamiento como tal alianza de la comunidad autónoma donde estén ubicados los centros, servicios o unidades que forman parte de ella, cada uno de los cuales deberá estar inscrito en REGCESS.

Quinto.

Los centros participantes en este estudio de monitorización utilizarán el Sistema de Información de los Estudios de Monitorización (SIEM) para facilitar los datos de los casos intervenidos a la Agencia coordinadora. El acceso a SIEM se realiza a través de la dirección <https://siem.msssi.es>.

Sexto.

Esta Resolución entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 20 de octubre de 2020.–La Directora General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, Patricia Lacruz Gimeno.