

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

- 7629** *Orde SSI/1356/2015, do 2 de xullo, pola que se modifican os anexos II, III e VI do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema nacional de saúde e o procedemento para a súa actualización, e se regulan os estudos de monitorización de técnicas, tecnoloxías e procedementos.*

O Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema nacional de saúde e o procedemento para a súa actualización, establece nos seus anexos o contido de cada unha das carteiras de servizos, en desenvolvemento do regulado na Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde.

O artigo 6 do dito real decreto establece que mediante orde do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, se poderá concretar e detallar o contido das diferentes epígrafes da carteira de servizos comúns recollidas nos seus anexos.

Pola súa parte, o artigo 7 do citado real decreto sinala que a carteira de servizos comúns do Sistema nacional de saúde contida nos seus anexos se actualizará mediante orde do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde. O artigo 8 indica que as propostas de actualización de carteira se acordarán na Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento e que a aprobación definitiva destas propostas corresponderá ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, logo do acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

Como consecuencia destas previsións, a Orde SCO/3422/2007, do 21 de novembro, pola que se desenvolve o procedemento de actualización da carteira de servizos comúns do Sistema nacional de saúde, estableceu o mecanismo mediante o cal se actualizou a carteira de servizos en diferentes ocasións mediante as correspondentes ordes.

O Real decreto lei 16/2012, do 20 de abril, de medidas urxentes para garantir a sustentabilidade do Sistema nacional de saúde e mellorar a calidade e seguridade das súas prestacións, supuxo un cambio substancial na carteira común de servizos do Sistema nacional de saúde ao modificar o artigo 8 da Lei 16/2003, do 28 de maio, diferenciando unha carteira común básica de servizos asistenciais dunha carteira común suplementaria e dunha carteira común de servizos accesorios. No caso da prestación ortoprotésica, os implantes cirúrxicos forman parte da carteira común básica de servizos asistenciais, mentres que o resto desa prestación se considera parte da carteira común suplementaria.

O Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde creou, o 29 de febreiro de 2012, un grupo de traballo de desenvolvemento da carteira común básica de servizos asistenciais do Sistema nacional de saúde, co obxectivo de revisar a citada carteira para identificar e priorizar as prestacións cuxo contido sería preciso detallar, clarificar ou concretar.

Para abordar cada unha das áreas priorizadas da carteira común básica de servizos asistenciais creáronse grupos de expertos nos cales participaron profesionais designados polas comunidades autónomas e o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, as sociedades científicas implicadas, así como a Rede española de axencias de avaliación de tecnoloxías sanitarias e prestacións do Sistema nacional de saúde, que achega información, sustentada na evidencia científica, dispoñible sobre aqueles casos en que existen dúbidas sobre a efectividade, a seguridade ou a eficiencia.

No caso dos implantes, os traballos de concreción e actualización da carteira común básica de servizos asistenciais leváronse a cabo no seo do Grupo de implantes cirúrxicos,

dependente do Comité asesor para a prestación ortoprotésica, que seguiu un esquema similar de traballo ao crear grupos de expertos en cada unha das once áreas que configuran a carteira común básica de implantes cirúrxicos.

Como resultado dos traballos destes grupos de expertos, elaboráronse propostas de concreción e actualización da carteira común básica de implantes cirúrxicos, de forma que se desagrega o contido de moitas epígrafes, se especifican as condicións de uso dalgúns implantes, se eliminan aqueles que se consideran obsoletos e se inclúen aqueloutros que demostraron seguridade, eficacia e eficiencia. As propostas definitivas elaboráronse tendo en conta o criterio dos expertos e o contido dos informes de avaliación achegados pola citada Rede española de axencias. Estas propostas foron presentadas ao Comité asesor para a prestación ortoprotésica do 22 de maio de 2014, que, pola súa vez, as elevou á Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento do 29 de maio de 2014, a cal, posteriormente, ratificou as modificacións introducidas no trámite de audiencia na reunión do 25 de novembro de 2014.

A presente orde pretende, por unha parte, facer efectiva a concreción e actualización do anexo VI do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, no referente a implantes cirúrxicos, co fin de precisar o seu alcance, homoxeneizando e actualizando as súas indicacións á luz da evidencia científica dispoñible, de forma que se contribúe a manter a cohesión no Sistema nacional de saúde e se garanten unhas prestacións máis eficaces e seguras e unha maior equidade no acceso para todos os cidadáns, evitando diferenzas entre as prestacións que reciban os usuarios en cada unha das comunidades autónomas, co que se logrará unha maior homoxeneidade e unha racionalización do gasto sanitario.

Esta carteira común básica de implantes cirúrxicos, cuxa actualización e concreción se recolle no anexo I desta orde, será un primeiro paso que permitirá avanzar no establecemento de importes máximos de financiamento, de acordo co previsto no Real decreto 1506/2012, do 2 de novembro, polo que se regula a carteira común suplementaria de prestación ortoprotésica do Sistema nacional de saúde e se fixan as bases para o establecemento dos importes máximos de financiamento en prestación ortoprotésica, xa que resulta imprescindible contar cunha carteira común máis detallada que agrupe produtos con características similares aos cales se lles poderían aplicar importes análogos.

Por outra parte, tras a publicación do Real decreto 207/2010, do 26 de febreiro, polo que se establecen as condicións do uso tutelado de técnicas, tecnoloxías e procedementos sanitarios e se modifica o Real decreto 1207/2006, do 20 de outubro, polo que se regula a xestión do Fondo de Cohesión Sanitaria, púxose en marcha o uso tutelado do tratamento cirúrxico da lipoatrofia facial asociada a VIH-Sida. Durante tres anos procedeuse a recoller os datos sobre os resultados da aplicación dos ditos tratamentos aos pacientes seguindo un protocolo establecido para o efecto e chegouse á conclusión de que os tratamentos con graxa autóloga son seguros e eficaces e requiren reintervencións con menor frecuencia ca cos restantes materiais. Ademais, o Grupo de expertos de implantes reparadores non considerou adecuado, á vista da evidencia dispoñible, incluír na carteira común básica de servizos asistenciais os materiais sintéticos para esta indicación. Todo isto levou a Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento, do 29 de maio de 2014, a propor a inclusión do tratamento cirúrxico con graxa autóloga na carteira común básica de servizos asistenciais para aqueles pacientes con lipoatrofia asociada ao VIH-Sida. Porén, previuse que en casos excepcionais, nos cales non se pode utilizar graxa, as administracións sanitarias competentes poidan autorizar expresamente a súa realización con outros materiais.

Finalmente, o Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, sinala no seu artigo 7.5 que para levar a cabo a actualización da carteira común de servizos se deberá utilizar o procedemento de avaliación máis adecuado en cada caso que permita coñecer a eficacia, a eficiencia, a efectividade, o custo, a seguridade ou a utilidade sanitaria dunha técnica, tecnoloxía ou procedemento, como informes de avaliación, criterio de expertos, rexistros avaliativos, usos tutelados ou outros.

Un destes procedementos de avaliación son os estudos de monitorización, cuxa regulación se leva a cabo nesta norma. A diferenza do uso tutelado, prevense como

estudos observacionais para valorar técnicas, tecnoloxías ou procedementos en fase de postintrodución en carteira pola súa necesidade sanitaria, pero existe algunha incerteza sobre a súa efectividade na práctica clínica habitual ou sobre a súa eficiencia, ou son de previsible alto impacto económico ou organizativo ou se descoñece o seu comportamento en grupos de poboación específicos (por idade, con comorbilidades, etc.).

Por todo isto, cómpre regular o mecanismo polo cal se desenvolven os estudos de monitorización de técnicas, tecnoloxías e procedementos, de modo que permitan obter a información necesaria para apoiar futuras decisións sobre a actualización da carteira común de servizos. En todo este proceso dáselle un papel relevante á Rede española de axencias de avaliación de tecnoloxías sanitarias e prestacións do Sistema nacional de saúde.

Nesta norma régulanse as condicións xerais de realización dos estudos de monitorización de técnicas, tecnoloxías e procedementos. No anexo II recóllense aqueles implantes cirúrxicos que se introducen na carteira común básica de servizos asistenciais sometidos a estudo de monitorización, dado que se require maior información sobre eles, por proposta da Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento, á vista dos respectivos informes de avaliación. Deste modo, unha vez finalizado cada un dos estudos, disporase da información necesaria que permita valorar a súa situación na carteira común básica de servizos asistenciais do Sistema nacional de saúde, de acordo co establecido pola Orde SCO/3422/2007, do 21 de novembro.

Dado que o obxecto dos estudos de monitorización son técnicas, tecnoloxías ou procedementos incluídos na carteira común de servizos, nas condicións establecidas no correspondente estudo, procede, por tanto, a compensación da atención de pacientes nunha comunidade autónoma diferente á da súa residencia a través do Fondo de Cohesión Sanitaria.

No futuro, por resolución da persoa titular da Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia, logo de acordo do Consello Interterritorial, poderanse someter a estudo de monitorización outras técnicas, tecnoloxías ou procedementos sobre os que existan incertezas.

A Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento, o Comité Consultivo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde e a Axencia Española de Protección de Datos emitiron informe sobre esta orde. Tamén foi obxecto de consulta por parte das comunidades autónomas, do Instituto Nacional de Xestión Sanitaria, das cidades de Ceuta e Melilla e das mutualidades de funcionarios, así como do Consello Nacional da Discapacidade, e foron oídos os distintos sectores afectados.

A presente orde dítase en uso das atribucións conferidas pola disposición derradeira segunda do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro.

Na súa virtude, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, e de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo 1. *Obxecto.*

O obxecto desta orde é:

- a) Concretar e actualizar o contido da carteira común básica de servizos asistenciais do Sistema nacional de saúde regulada mediante o Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema nacional de saúde e o procedemento para a súa actualización, no referente aos tratamentos cirúrxicos da lipoatrofía facial asociada a VIH-Sida e aos implantes cirúrxicos recollidos no anexo I.
- b) Regular as condicións da realización dos estudos de monitorización de técnicas, tecnoloxías e procedementos, e sinalar no anexo II os implantes cirúrxicos sometidos mediante esta orde a estudo de monitorización.

Artigo 2. *Modificación do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema nacional de saúde e o procedemento para a súa actualización.*

O Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema nacional de saúde e o procedemento para a súa actualización, queda modificado como segue:

Un. O número 9.5.5 do anexo II queda redactado da seguinte maneira:

«9.5.5 Implantas dentarios, excepto o previsto na división RP Implantas reparadores do número 6 do anexo VI.»

Dous. O número 5.1.1 do anexo III queda redactado da seguinte maneira:

«5.1.1 Enfermidades infecciosas e parasitarias: enfermidades infecciosas intestinais, tuberculose, enfermidades bacterianas zoonóticas, outras enfermidades bacterianas, infección do virus da inmunodeficiencia humana (incluíndo o tratamento cirúrxico da lipoatrofia facial asociada a VIH-Sida realizado con graxa autóloga, ben que as administracións sanitarias competentes poderán autorizar, excepcionalmente, a realización deste tratamento mediante materiais sintéticos en pacientes, como os hemofílicos, nos cales, logo da xustificación clínica, non se poida utilizar a graxa), poliomielite e outras enfermidades virais do sistema nervioso central non transmitidas por artrópodos, enfermidades virais acompañadas de exantema, enfermidades virais portadas por artrópodos, outras enfermidades debidas a virus e chlamydiae, rickettsiose e outras enfermidades portadas por artrópodos, sífilis e outras enfermidades venéreas, outras enfermidades espiroquetais, micoses, helmintíases, outras enfermidades infecciosas e parasitarias e efectos tardíos das enfermidades infecciosas e parasitarias.»

Tres. O parágrafo primeiro do número 1.2 do anexo VI queda redactado da seguinte forma:

«1.2 Os implantas cirúrxicos, próteses externas, cadeiras de rodas, órteses e ortopróteses especiais incluídos na carteira común de prestación ortoprotésica figuran respectivamente nos números 6, 7, 8, 9 e 10 deste anexo, incluíndo, se for o caso, as súas condicións de uso ou o tipo de discapacidade ou indicación clínica que xustifica a súa prescrición. No número 6 establécense as divisións dos implantas cirúrxicos codificadas con dous díxitos e os grupos codificados con catro díxitos, así como as respectivas desagregacións alcanzando diferentes niveis de desagregación que permiten agrupar produtos con características similares. No caso dos números 7, 8, 9 e 10 o contido da carteira común vén determinado polos grupos (catro díxitos) e subgrupos (seis díxitos). Os códigos homologados (codificación de 9 díxitos) que se recollen nos ditos números utilizaranse unicamente para o sistema de información da prestación ortoprotésica.»

Catro. Engádesse un novo número 4.3 ao anexo VI:

«3. As administracións sanitarias responsables da xestión dos implantas cirúrxicos establecerán o procedemento de adquisición destes polas vías que consideren máis adecuadas en cada caso para garantir a súa provisión aos pacientes coa máxima eficiencia.»

Cinco. O número 6 do anexo VI queda substituído polo contido do anexo I desta orde.

Artigo 3. Concepto, finalidade e características dos estudos de monitorización de técnicas, tecnoloxías e procedementos.

1. Os estudos de monitorización de técnicas, tecnoloxías e procedementos (no sucesivo, estudos de monitorización) son observacionais e forman parte dos mecanismos de avaliación previstos no artigo 7.5 do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro.

2. Os estudos de monitorización van dirixidos a facer un seguimento dos resultados dunha técnica, tecnoloxía ou procedemento introducido na carteira común de servizos do Sistema nacional de saúde pola súa necesidade sanitaria, de forma que se obteña información que permita posteriormente valorar a súa situación na carteira común de servizos. A súa finalidade é:

a) Determinar a efectividade e/ou a eficiencia da técnica, tecnoloxía ou procedemento, cando exista algunha incerteza sobre o seu comportamento ao realizalo na práctica clínica de forma xeneralizada ou en grupos de poboación específicos.

b) Conseguir información sobre os resultados da aplicación dunha técnica, tecnoloxía ou procedemento de previsible alto impacto asistencial, organizativo ou económico.

3. Cada estudo de monitorización estará coordinado tecnicamente por unha axencia de avaliación ou unidade de avaliación (no sucesivo, axencia de avaliación) da Rede española de avaliación de tecnoloxías sanitarias e prestacións do Sistema nacional de saúde, e incluírase no Plan anual de avaliación de tecnoloxías sanitarias. Para exercer estas funcións de coordinación técnica a axencia de avaliación seguirá procedementos normalizados de traballo no marco metodolóxico de calidade común da Rede española de avaliación de tecnoloxías sanitarias e prestacións do Sistema nacional de saúde, de acordo co establecido na Orde SSI/1833/2013, do 2 de outubro, pola que se crea e se regula o Consello da Rede española de axencias de avaliación de tecnoloxías sanitarias e prestacións do Sistema nacional de saúde.

4. O estudo realizarase seguindo un protocolo e levarase a cabo por un período de tempo proposto pola correspondente axencia de avaliación en función das características da técnica, tecnoloxía ou procedemento, da información que se desexe obter e da periodicidade dos seguimentos que se prevexan, que se ratificará no seo da Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento antes do inicio da recollida de información.

5. Só se poderá realizar unha técnica, tecnoloxía ou procedemento sometido a estudo de monitorización como parte da carteira común de servizos nos centros propostos para o efecto polas comunidades autónomas.

6. Todos os pacientes que cumpran os criterios de inclusión establecidos no protocolo terán dereito a acceder ás técnicas, tecnoloxías e procedementos sometidos a estudo de monitorización nos centros propostos para a realización do dito estudo. Para isto, as comunidades autónomas que non propuxesen centros facilitarán o traslado dos pacientes que requiran a utilización dalgunha destas técnicas, tecnoloxías ou procedementos, de forma similar ao resto da carteira común de servizos e garantindo a accesibilidade dos pacientes con discapacidade.

7. Os estudos de monitorización adaptaranse aos requisitos da lexislación que lles sexa de aplicación en función da técnica, tecnoloxía ou procedemento de que se trate, polo que, cando así o dispoña a normativa específica vixente, se someterán á autorización do correspondente comité de ética.

Artigo 4. Sometemento dunha técnica, tecnoloxía ou procedemento a estudo de monitorización.

1. A solicitude de realización dun estudo de monitorización será efectuada polo Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, polas administracións sanitarias das comunidades autónomas ou polas mutualidades de funcionarios, ou por petición razoada de terceiros interesados. A Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento, tendo en conta a idoneidade do estudo para dar resposta ás incertezas existentes sobre a

técnica, tecnoloxía ou procedemento e a súa factibilidade, valorará esta solicitude e formulará, se for o caso, a proposta de realización do estudo de monitorización.

2. A Comisión poderá levar a cabo unha priorización dos estudos de monitorización que se vaian realizar, se o considera necesario á vista das solicitudes recibidas, tendo en conta o grao de incerteza existente, a súa necesidade sanitaria, a súa utilidade clínica, a poboación albo e o seu custo.

3. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, á vista da dita proposta, ditaminará o sometemento dunha técnica, tecnoloxía ou procedemento a estudo de monitorización mediante resolución da persoa titular da Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia.

4. Na resolución estableceranse os requisitos técnicos específicos de cada estudo de monitorización, propostos pola Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento, e determinarase, contando, se for o caso, co informe favorable da correspondente comunidade autónoma, a axencia de avaliación que se encargará da coordinación técnica do estudo.

Artigo 5. *Protocolo do estudo de monitorización.*

1. Con carácter previo á posta en marcha do estudo de monitorización, elaborárase un protocolo de selección de pacientes e de recollida de datos de forma que se garanta a seguridade, a equidade no acceso, incluíndo os pacientes con discapacidade, o respecto á bioética e o logro de resultados relevantes para o coñecemento. En caso de requirirse o seguimento dos pacientes para valorar os resultados da técnica, tecnoloxía ou procedemento, establecerá a periodicidade dos ditos seguimentos e os datos que se vaian recoller en cada un deles.

2. O protocolo do estudo de monitorización constará de dúas partes:

a) A primeira, que a elaborará a axencia de avaliación encargada da coordinación técnica do estudo baseándose en información dispoñible, recollerá os seguintes aspectos:

1.º Descrición da técnica, tecnoloxía ou procedemento.

2.º Obxectivo e xustificación do estudo.

3.º Indicacións sometidas a estudo.

4.º Condicións iniciais de utilización da técnica, tecnoloxía ou procedemento: requirimentos materiais, humanos e formativos para a súa correcta utilización, requisitos que deben reunir os centros en que se utilice, controis de calidade, así como exixencias que deben satisfacer as instalacións nas cales se aplique a tecnoloxía de acordo coa regulamentación específica que lles sexa de aplicación.

Unha vez informadas destas condicións iniciais, e con base nelas, as comunidades autónomas proporán provisionalmente á Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade os centros dos seus respectivos ámbitos que participarán no consenso e elaboración da segunda parte do protocolo.

b) A segunda parte será elaborada pola axencia de avaliación coa participación de expertos designados polas sociedades científicas implicadas e polas unidades afectadas do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e dos centros propostos provisionalmente polas comunidades autónomas. Desta forma ratificaranse ou modificaranse as condicións de utilización da técnica, tecnoloxía ou procedemento recollidas na primeira parte do protocolo e establecerase o deseño do estudo especificando a metodoloxía que se vai seguir e o tamaño da mostra necesario para que os resultados do estudo sexan significativos. Conterá os seguintes puntos:

1.º Criterios de inclusión e de exclusión dos pacientes que concretan as indicacións recollidas na carteira de servizos.

2.º Variables que permitan obter información relevante para a toma de decisións relativas aos pacientes e á propia técnica, tecnoloxía ou procedemento, referidas aos seus

resultados, aos efectos adversos e ás complicacións a curto, medio e longo prazo, así como as variables que definan subgrupos de pacientes de especial interese, e as referentes á utilización de recursos.

3.º Seguimentos que consideren que se deben facer aos pacientes e periodicidade destes.

4.º Procedemento de envío e recepción dos datos e de seguimento do cumprimento do protocolo de estudo.

5.º Definición de alarmas que permitan a detección de problemas relevantes para a saúde que poidan xurdir durante a realización do estudo, así como o mecanismo de comunicación destes ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, o cal dará traslado á Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento e, se for o caso, ás autoridades sanitarias competentes.

3. O protocolo será presentado á Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento para que o ratifique.

Artigo 6. *Realización dos estudos de monitorización.*

1. Unha vez ratificado o protocolo pola Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento, as comunidades autónomas comprobarán que os centros do seu ámbito propostos provisionalmente contan coas condicións de utilización da técnica, tecnoloxía ou procedemento establecidas no dito protocolo, en consonancia co recollido no artigo 5, e procederán a presentar a proposta definitiva de participación no estudo á Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade. Os centros non ratificados xa non poderán seguir aplicando a técnica, tecnoloxía ou procedemento durante o tempo que dure o estudo.

2. No caso de que unha técnica, tecnoloxía ou procedemento sometido a estudo de monitorización sexa utilizado para a atención dunha patoloxía ou realización dun procedemento para os que haxa designados centros, unidades ou servizos de referencia do Sistema nacional de saúde, os centros propostos polas respectivas comunidades autónomas para participar no estudo de monitorización deberán estar previamente designados de acordo co regulado no Real decreto 1302/2006, do 10 de novembro, polo que se establecen as bases do procedemento para a designación e acreditación dos centros, servizos e unidades de referencia do Sistema nacional de saúde.

3. As mutualidades de funcionarios poderán determinar, contando co informe favorable da respectiva comunidade autónoma, os centros en que se realizará a técnica, tecnoloxía ou procedemento no seu ámbito de xestión.

4. Os centros que realicen a técnica, tecnoloxía ou procedemento sometido a estudo de monitorización comprométense a seguir o correspondente protocolo e a remitir á axencia de avaliación os datos recollidos no protocolo relativos aos seus pacientes, na forma e prazos que nel se establezan. En caso de non o facer, o centro será excluído do estudo de monitorización, polo que non poderá aplicar, desde ese momento e durante o tempo que dure o estudo, a técnica, tecnoloxía ou procedemento como parte da carteira común de servizos do Sistema nacional de saúde.

5. Durante a realización do estudo de monitorización, a axencia de avaliación levará a cabo as seguintes actuacións:

- a) Recibirá e procesará os datos procedentes dos centros participantes.
- b) Comunicará de forma inmediata á Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade os efectos adversos graves que se detecten na aplicación da técnica, tecnoloxía ou procedemento sometido a estudo de monitorización que poidan determinar a súa paralización ou modificación, sen prexuízo do cumprimento das obrigas de comunicación requiridas pola normativa específica en cada caso.

c) Velará para que na recollida de datos e na súa transmisión se cumpra o establecido na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e na súa normativa de desenvolvemento.

d) Constatará que o consentimento informado dos pacientes a que se vaia aplicar a técnica, tecnoloxía ou procedemento recolle que se lle indicou ao paciente que está sometido a estudo de monitorización e que o paciente autoriza o tratamento e cesión dos datos derivados do estudo e o seu posterior seguimento, e se axusta ao establecido na Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica.

Artigo 7. *Finalización dos estudos de monitorización.*

1. Unha vez finalizado o período de estudo, a correspondente axencia de avaliación elaborará un informe técnico.

2. O informe técnico, que en caso de que a axencia de avaliación o considere conveniente poderá sometelo a revisión externa, incluírá ao menos os seguintes datos:

- a) Descrición da técnica, tecnoloxía ou procedemento.
- b) Exixencias normativas para a súa aplicación en España.
- c) Estado previo do coñecemento sobre a súa seguridade, eficacia e o seu grao de implantación en España.
- d) Resultados obtidos do estudo de monitorización.
- e) Conclusións sobre:
 - 1.º a súa eficacia, efectividade e eficiencia e, se for o caso, sobre a súa seguridade;
 - 2.º a súa utilidade respecto a outras alternativas existentes;
 - 3.º as repercusións organizativas da súa introdución;
 - 4.º a súa repercusión económica, incluíndo a estimación dos custos da súa utilización no Sistema nacional de saúde e,
 - 5.º se procede, as recomendacións sobre as condicións máis idóneas de uso da técnica, tecnoloxía ou procedemento.

3. No suposto de estudos de monitorización de duración superior a un ano, ademais do informe citado, a axencia de avaliación elaborará anualmente, para a Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento, un informe en que se recolla a evolución do estudo, que será presentado no primeiro trimestre do seguinte ano natural.

4. O informe técnico presentarase á Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento para que dispoña de información obxectiva sobre a técnica, tecnoloxía ou procedemento. A súa análise permitirá pór en marcha, se for o caso, o conseqüente procedemento de actualización da carteira común de servizos do Sistema nacional de saúde.

Artigo 8. *Participación das empresas comercializadoras.*

Nos estudos de monitorización que impliquen a utilización dun produto sanitario:

1. As empresas comercializadoras poderán facilitar información adicional que consideren que pode contribuír tanto á elaboración do protocolo como do informe técnico á correspondente axencia de avaliación, a través da Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia.

2. As empresas proporcionarán á Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia a información que lles solicite sobre o produto que contribúa a solucionar as incertezas existentes que xeraron a necesidade de realizar un estudo de monitorización, sempre que non se trate de información confidencial.

3. A Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia, con participación das comunidades autónomas con centros implicados no estudo, acordará coas empresas comercializadoras do produto que se vaia avaliar as condicións económicas deste durante o período de estudo no marco da xestión compartida de riscos.

Disposición adicional primeira. *Requisitos técnicos específicos dos estudos de monitorización.*

No prazo máximo de dous meses desde a entrada en vigor desta orde estableceranse, por resolución da persoa titular da Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia, os requisitos técnicos específicos recollidos no artigo 4.4 de cada un dos estudos de monitorización que figuran no anexo II desta norma, por proposta da Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento.

Disposición adicional segunda. *Aspectos xerais complementarios dos estudos de monitorización.*

No caso de que a Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento o considere adecuado, poderá propor aspectos xerais complementarios que faciliten a posta en marcha, o desenvolvemento ou o seguimento dos estudos de monitorización, que se farán efectivos mediante resolución da persoa titular da Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia.

Disposición adicional terceira. *Adaptación das carteiras de servizos.*

As comunidades autónomas, o Instituto Nacional de Xestión Sanitaria e as mutualidades de funcionarios adaptarán as súas respectivas carteiras de servizos ao disposto nesta orde no prazo máximo de seis meses desde a súa entrada en vigor.

Disposición adicional cuarta. *Non incremento do gasto público.*

As medidas incluídas nesta orde non poderán supor incremento de dotacións nin de retribucións nin doutros gastos de persoal ao servizo do sector público.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Esta orde dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 2 de xullo de 2015.—O ministro de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, Alfonso Alonso Aranegui.

ANEXO I

6. *Implantes cirúrxicos*

6.1 Implantes cirúrxicos terapéuticos:

CA Implantes cardíacos.

CA 0 Implantes para cardioestimulación. En caso de utilizar produtos que se comercializan como con protección para RM de 1,5 teslas, a resonancia só se debería realizar cando sexa o único estudo de imaxe capaz de axudar ao diagnóstico e valorando que o beneficio supere os riscos. A resonancia realizarase baixo estritas medidas de seguridade (presenza de profesionais cualificados, monitorización continua, pulsioximetría, control de frecuencia cardíaca e equipos de resucitación cardiopulmonar).

CA 0 0 Marcapasos:

CA 0 0 0 Marcapasos monocameral SSI con/sen monitorización remota.

CA 0 0 1 Marcapasos monocameral SSIR (con resposta en frecuencia).

CA 0 0 1 0 Marcapasos monocameral SSIR sen 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 sen 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 sen monitorización remota.

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

CA 0 0 4 Marcapasos con terapia de resincronización cardíaca (con resposta en frecuencia).

CA 0 0 4 0 Marcapasos con terapia de resincronización cardíaca sen monitorización remota.

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

CA 0 1 Desfibrilador automático implantable (DAI):

CA 0 1 0 DAI monocameral con resposta en frecuencia.

CA 0 1 0 0 DAI monocameral con resposta en frecuencia sen monitorización remota.

CA 0 1 0 1 DAI monocameral con resposta en frecuencia con monitorización remota.

CA 0 1 1 DAI bicameral con resposta en frecuencia.

CA 0 1 1 0 DAI bicameral con resposta en frecuencia sen monitorización remota.

CA 0 1 1 1 DAI bicameral con resposta en frecuencia con monitorización remota.

CA 0 1 2 DAI con terapia de resincronización cardíaca con resposta en frecuencia.

CA 0 1 2 0 DAI con terapia de resincronización cardíaca con resposta en frecuencia sen monitorización remota.

CA 0 1 2 1 DAI con terapia de resincronización cardíaca con resposta en frecuencia con monitorización remota.

CA 0 1 3 Desfibrilador subcutáneo. O seu uso está contraindicado en pacientes con bradicardia sintomática ou taquicardia ventricular que poida ser terminada con estimulación

antitauicárdica (ATP). Cando se require unha estimulación permanente non supón unha alternativa válida ao sistema transvenoso.

CA 0 2 Eléctrodo:

CA 0 2 0 Eléctrodo para estimulación endocárdica.

CA 0 2 1 Eléctrodo para estimulación de seo coronario.

CA 0 2 2 Eléctrodo para estimulación epicárdica.

CA 0 2 3 Eléctrodo para desfibrilación.

CA 1 Implantes cardiolóxicos:

CA 1 0 Válvula.

CA 1 0 0 Válvula mecánica.

CA 1 0 1 Válvula biolóxica xenóloga (as autólogas recóllense no número 5.2.16 de transplantes do anexo III).

CA 1 0 2 Válvula biolóxica sen sutura, para pacientes con estenose aórtica grave sintomática, > 75 anos, cunha expectativa de vida maior dun ano, operables, con elevado risco cirúrxico debido a comorbilidades ou condicións anatómicas que desaconsellan a implantación de próteses convencionais, 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 transcáteter, para pacientes con estenose aórtica grave sintomática, avaliados por un comité multidisciplinar, en centros que dispoñan dun servizo de cirurxía cardíaca e dun 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 transcáteter, para pacientes con cardiopatías conxénitas para os que non exista ningunha outra alternativa terapéutica, realizados en servizos de referencia do Sistema nacional de saúde.

CA 1 1 Anel para valvuloplastia.

CA 1 1 0 Anel para valvuloplastia ríxido.

CA 1 1 1 Anel para valvuloplastia flexible.

CA 1 1 2 Anel para valvuloplastia semirríxido.

CA 1 2 Conduto valvulado.

CA 1 2 0 Conduto valvulado con válvula mecánica.

CA 1 2 1 Conduto valvulado con válvula biolóxica xenóloga (as autólogas recóllense no número 5.2.16 de transplantes do anexo III).

CA 1 3 Substituto do pericardio.

CA 1 3 0 Substituto do pericardio sintético.

CA 1 3 1 Substituto do pericardio biolóxico xenólogo (os autólogos recóllense no número 5.2.16 de transplantes do anexo III).

CA 1 4 Dispositivo ocluser cardíaco e vascular.

CA 1 4 0 Sistema para peche de comunicación interauricular.

CA 1 4 1 Dispositivo percutáneo para peche de forame oval, para a prevención secundaria do ACV criptoxénico.

CA 1 4 2 Sistema para peche de comunicación interventricular.

CA 1 4 3 Sistema de peche do ductus arteriosus.

CA 1 4 4 Dispositivo de peche (oclusor) do apéndice auricular esquerdo LAA, para pacientes con fibrilación auricular, con presenza doutros factores de risco de accidente cerebrovascular engadidos e contraindicación ou intolerancia á terapia de anticoagulación oral ou para pacientes que van ser sometidos a unha intervención percutánea da válvula mitral e, ademais, presentan fibrilación auricular, alto risco de accidente cerebrovascular e contraindicación ou intolerancia á terapia de anticoagulación oral, sometido a estudo de monitorización.

CA 1 5 Dispositivo de asistencia ventricular nas seguintes indicacións:

- como ponte ao transplante (temporal ou a curto prazo) cando o paciente ten unha situación hemodinámica comprometida ou refractaria a tratamento farmacolóxico,
- como ponte á recuperación en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda que non responden ao tratamento convencional e que teñen posibilidade de recuperación miocárdica, como o shock cardioxénico e a miocardite aguda grave e
- como terapia de destino (permanente ou a longo prazo) para pacientes que non son candidatos a transplante, con fracción de execución do ventrículo esquerdo $\leq 25\%$, e cun NYHA clase IIIB/IV e pico $VO_2 < 14$ ml/kg/min a pesar do tratamento inotrópico óptimo, de acordo cos protocolos de cada administración sanitaria competente.

CA 1 6 Sistema de reparación percutáneo da válvula mitral:

CA 1 6 0 Sistema de reparación percutáneo da válvula mitral mediante clip, para pacientes con insuficiencia mitral sintomática severa ($\geq 3+$) refractaria a tratamento médico óptimo, cunha esperanza de vida de, ao menos, un ano, en que un equipo multidisciplinar determinase un excesivo risco para ser intervidos mediante cirurxía aberta e unha comorbidade que non ameace o beneficio esperado pola redución da insuficiencia mitral, e cumplan criterios anatómicos apropiados (o jet primario estea orixinado por mala coaptación dos segmentos medios -A2 e P2- das valvas mitrais), sometido a estudo de monitorización.

CD Implantas dixestivos.

CD 0 Esofáxicos.

CD 0 0 Stent metálico.

CD 0 0 0 Recuberto (parcial ou totalmente).

CD 0 0 1 Non recuberto.

CD 0 0 1 0 Valvulado.

CD 0 0 1 1 Non valvulado.

CD 0 1 Stent de plástico.

CD 0 2 Stent biodegradable, para patoloxía benigna sometido a estudo de monitorización.

CD 1 Enterais.

CD 1 0 Stent duodenal.

CD 1 0 0 Metálico.

CD 1 0 0 0 Recuberto.

CD 1 0 0 1 Non recuberto.

CD 1 1 Stent colon/recto.

CD 1 1 0 Metálico.

- CD 1 0 0 0 Recuberto.
- CD 1 0 0 1 Non recuberto.
- CD 2 Biliopancreáticos.
- CD 2 0 Stent metálico.
- CD 2 0 0 Recuberto (parcial ou totalmente).
- CD 2 0 1 Non recuberto.
- CD 2 1 Stent plástico.
- CD 3 Recto-anais.
- CD 3 0 Esfínter anal artificial, como procedemento de segunda elección no tratamento da incontinencia fecal cando fracasasen ou resulten inaplicables outros procedementos alternativos, médicos ou cirúrxicos e sexa practicado por equipos suficientemente experimentados.
- CD 3 1 Implante inxectable para incontinencia fecal.
- CD 4 Outros abdominais.
- CD 4 0 Stent para shunt portosistémico percutáneo (TIPS).
- CD 4 1 Banda gástrica axustable, para pacientes adultos con obesidade mórbida (IMC superior a 40 kg/m² ou IMC superior a 35 kg/m² con presenza de comorbilidade significativa asociada) en que fracasasen outras alternativas de redución de peso máis conservadoras, como dieta, exercicio e programas de modificación condutual.
- GU Implantés xenitourinarios.
- GU 0 Urolóxicos.
- GU 0 0 Renoureteral.
- GU 0 0 0 Endoprótese ureteral.
- GU 0 0 0 0 Mono J.
- GU 0 0 0 1 Dobre J.
- GU 0 0 0 1 0 Curto prazo.
- GU 0 0 0 1 1 Medio prazo.
- GU 0 0 0 1 2 Longo prazo.
- GU 0 0 0 1 3 Especiais.
- GU 0 0 1 Derivación ureteral subcutánea.
- GU 0 1 Prostático.
- GU 0 1 0 Endoprótese prostática, para sintomatoloxía asociada á obstrución do fluxo urinario derivado de hiperplasia benigna de próstata.
- GU 0 2 Para incontinencia urinaria.
- GU 0 2 0 Banda de fixación, para incontinencia de esforzo cando fracasase o tratamento conservador ou o farmacolóxico.
- GU 0 2 0 0 Feminina.
- GU 0 2 0 0 0 Mediouretral.
- GU 0 2 0 0 0 Retro/suprapúbica.
- GU 0 2 0 0 0 1 Transobturadora.

- GU 0 2 0 0 1 De incisión única.
- GU 0 2 0 0 2 Axustable a longo prazo, para incontinencias de esforzo recidivantes, déficits esfinterianos e/ou uretras fixas.
- GU 0 2 0 1 Masculina.
 - GU 0 2 0 1 0 Catro brazos.
 - GU 0 2 0 1 1 Dous brazos.
 - GU 0 2 0 1 2 Axustable a longo prazo, 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 inxectable para refluxo primario.
- GU 1 Xenitais.
 - GU 1 0 Peneano, para pacientes que non respondan a tratamentos farmacolóxicos para disfunción eréctil, valorando a súa idade, a súa expectativa de vida e a súa habilidade para o seu uso.
 - GU 1 0 0 Inactivo ou maleable.
 - GU 1 0 1 Activo.
 - GU 1 0 1 0 Dous compoñentes.
 - GU 1 0 1 1 Tres compoñentes.
 - GU 1 1 Testicular.
 - GU 1 2 Implante para prolapso de órganos pélvicos, en centros con experiencia demostrada no seu 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 Vaxinal, como alternativa terapéutica de segunda liña para aqueles casos en que fracasa a cirurxía convencional en pacientes con prolapso recorrente ou con comorbilidades que fan inviable realizar procedementos laparoscópicos ou abertos máis invasivos e/ou con maior tempo 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 obstrución tubárica por vía histeroscópica.
 - NQ Implantas neurolóxicos.
 - NQ 0 Sistemas de derivación, incluíndo os seus reservorios.
 - NQ 0 0 Programable.
 - NQ 0 0 0 Impregnado.
 - NQ 0 0 1 Non impregnado.
 - NQ 0 1 Non programable.
 - NQ 0 1 0 De fenda ou diafragma.

- NQ 0 1 1 Tipo bóla en cono.
- NQ 0 1 1 0 Impregnado.
- NQ 0 1 1 1 Non impregnado
- NQ 0 2 Dispositivo antigravatorio.
- 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 ou cardíaco.
- NQ 1 Neuroestimuladores, para pacientes cuxos síntomas non poden ser controlados adecuadamente con outros procedementos alternativos, médicos ou cirúrxicos, conforme os protocolos de cada administración sanitaria competente.
- NQ 1 0 Xerador.
- NQ 1 0 0 Xerador para estimulación medular, para dor crónica refractaria a tratamentos médicos e cirúrxicos convencionais.
- NQ 1 0 0 0 Recargable.
- NQ 1 0 0 0 0 De dobre canle.
- NQ 1 0 0 0 1 De catro canles.
- NQ 1 0 0 1 Non recargable.
- NQ 1 0 0 1 0 Dunha canle.
- NQ 1 0 0 1 1 De dobre canle.
- NQ 1 0 1 Xerador para estimulación sacra, para incontinencia urinaria e para incontinencia fecal.
- NQ 1 0 1 0 Dunha canle.
- NQ 1 0 1 1 De dobre canle.
- NQ 1 0 2 Xerador para estimulación cerebral, para distonía primaria, tremor, párkinson, dor intratable e epilepsia.
- NQ 1 0 2 0 Recargable.
- NQ 1 0 2 1 Non recargable.
- NQ 1 0 2 1 0 Dunha canle.
- NQ 1 0 2 1 1 De dobre canle.
- NQ 1 0 3 Xerador para estimulación periférica.
- NQ 1 0 3 0 Do nervio vago, para epilepsia.
- NQ 1 0 3 1 Do nervio frénico, para estimulación diafragmática en ventilación artificial prolongada en pacientes que sofren parálise muscular respiratoria (RMP) ou hipoventilación alveolar central (CAH).
- NQ 1 0 3 2 Do ganglio dorsal da raíz, para dor crónica refractaria a tratamentos médicos e cirúrxicos convencionais.
- NQ 1 0 3 3 Doutras localizacións, para o tratamento da dor crónica refractaria a tratamentos médicos e cirúrxicos convencionais.
- NQ 1 1 Eléctrodo.

- NQ 1 1 0 Para estimulación medular.
- NQ 1 1 0 1 Para implante percutáneo.
- NQ 1 1 0 1 0 De catro polos.
- NQ 1 1 0 1 1 De oito polos
- NQ 1 1 0 1 2 De dezaseis polos.
- NQ 1 1 0 2 Para implante cirúrxico.
- NQ 1 1 0 2 0 De catro polos.
- NQ 1 1 0 2 1 De oito polos.
- NQ 1 1 0 2 2 De dezaseis polos.
- NQ 1 1 0 2 3 De trinta e dous polos.
- NQ 1 1 1 Para estimulación sacra.
- NQ 1 1 1 0 Percutáneo de catro polos.
- NQ 1 1 2 Para estimulación cerebral.
- NQ 1 1 2 0 De catro polos.
- NQ 1 1 2 1 De oito polos.
- NQ 1 1 3 Para estimulación periférica.
- NQ 1 1 3 0 Do nervio vago.
- NQ 1 1 3 1 Do nervio frénico.
- NQ 1 1 3 2 Do ganglio dorsal da raíz.
- NQ 1 1 3 3 Doutras localizacións.
- NQ 1 2 Extensión, adaptador e outros accesorios.
- NQ 1 2 0 Extensión e adaptador.
- NQ 1 2 0 0 Para eléctrodo cerebral.
- NQ 1 2 0 1 Para eléctrodo medular e sacro.
- NQ 1 2 0 2 Para eléctrodo periférico e subcutáneo.
- NQ 1 2 1 Sistema de fixación.
- NQ 1 2 1 0 Para eléctrodo cerebral.
- NQ 1 2 1 1 Para eléctrodo medular.
- NQ 1 2 1 2 Para eléctrodo periférico, subcutáneo e sacro.
- OF Implantas oftalmolóxicos.
- OF 0 Lentes intraoculares (LIO) para a corrección da afaquia, excluídas as lentes intraoculares de cámara posterior multifocais.
- 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 ríxida.
- OF 0 1 1 LIO de cámara posterior monofocal pregable.
- OF 0 1 1 0 LIO de cámara posterior monofocal pregable de silicona.
- OF 0 1 1 1 LIO de cámara posterior monofocal pregable acrílica esférica.

- OF 0 1 1 2 LIO de cámara posterior monofocal pregable acrílica esférica 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 pregable acrílica esférica 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 a corrección da afaquia en situacións especiais.
 - OF 0 2 0 LIO monofocal tórica estándar, para astigmatismos corneais entre 3 e 5 dioptrías, logo de estudo topográfico.
 - OF 0 2 1 LIO monofocal tórica personalizada, para astigmatismos corneais de máis de 5 dioptrías adquiridos tras traumatismos ou cirurxía corneal, logo de estudo topográfico.
 - OF 0 2 2 LIO monofocal con óptica e segmentos iridianos.
- OF 1 Outros dispositivos para ser implantados con lentes intraoculares.
 - OF 1 0 Anel de tensión capsular.
 - OF 1 0 0 Anel de tensión capsular estándar.
 - OF 1 0 1 Anel de tensión capsular con sistema de ancoraxe.
 - OF 1 1 Segmento iridiano (aniridia).
 - OF 1 1 0 Segmento iridiano parcial.
 - OF 1 1 1 Segmento iridiano completo.
- OF 2 Lentes para situacións especiais.
 - 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 posqueratoplastia.
 - OF 2 1 0 Lente fáquica posqueratoplastia esférica.
 - OF 2 1 1 Lente fáquica posqueratoplastia tórica.
- OF 2 2 Lente especial deseñada para implante en sulcus.
- OF 3 Dispositivos para cirurxía de glaucoma.
 - OF 3 0 Implante para cirurxía filtrante.
 - OF 3 1 Dispositivo de drenaxe.
 - OF 3 1 0 Comunicación cámara anterior-espazo subconxuntival.
 - OF 3 1 0 0 Valvular (mecanismos restritivos do fluxo).
 - OF 3 1 0 1 Non valvular.
 - OF 3 1 1 Comunicación cámara anterior-espazo supracoroideo, cando fallaron os tratamentos médicos e cirúrxicos convencionais.

- OF 3 1 2 Comunicación cámara anterior-canal de Schlem.
- OF 4 Prótese de enucleación e evisceración.
 - OF 4 0 Prótese de enucleación e evisceración biointegrable.
 - OF 4 1 Prótese de enucleación e evisceración non biointegrable.
- OF 5 Implantés palpebrais.
 - OF 5 0 Implante palpebral de ouro.
 - OF 5 1 Implante palpebral de platino, para pacientes alérxicos ao ouro ou con rexeitamento previo ao ouro.
 - OF 5 2 Implante palpebral sintético (PTFE).
 - OF 6 Outros implantés oftalmolóxicos.
 - OF 6 0 Implante de vías lacrimais.
 - OF 6 0 0 Tubo de drenaxe en cirurxía de conxuntivo-dacrio.
 - OF 6 1 Implante para cirurxía vitreorretiniana.
 - OF 6 2 Queratoprótese de material sintético.
 - OF 6 3 Anel intraestromal, para a corrección do queratocono e outras ectasias corneais.
- OR Implantés otorrinolaringolóxicos.
 - OR 0 Prótese de oído medio.
 - OR 0 0 Prótese de reconstrución da cadea osicular.
 - OR 0 0 0 De substitución 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 substitución total (TORP).
 - OR 0 0 1 0 Titanio.
 - OR 0 0 1 1 Hidroxiapatita.
 - OR 0 0 1 2 Plásticas.
 - OR 0 1 Prótese de estapedectomía/estapedotomía.
 - OR 0 1 0 Metálica.
 - OR 0 1 1 Plástica.
 - OR 0 1 2 Mixta.
 - OR 0 2 Tubo de drenaxe transtimpánicos.
 - OR 0 2 0 Silicona.
 - OR 0 2 1 Fluoroplástico.
 - OR 1 Implantés auditivos activos, de acordo cos protocolos de cada administración sanitaria competente (incluída a renovación dos compoñentes externos que forman parte da carteira común de próteses externas, nas condicións que para o efecto determine a administración sanitaria competente na xestión da prestación).
 - OR 1 0 Implante de condución ósea.

- OR 1 0 0 Percutáneo.
- OR 1 0 1 Transcutáneo, valorando, no caso de nenos, o adecuado espesor óseo.
- OR 1 1 Implante activo de oído medio.
- OR 1 2 Implante coclear, incluíndo a implantación bilateral tras valoración individualizada en nenos e en adultos. Consideraranse especialmente as seguintes situacións:
- pacientes con hipoacusia postinfecciosa (como posmeninxite ou poscitomegalovirus) ou asociada a outras discapacidades (cegueira, déficits multisensoriais ou síndrome de Usher)
 - pacientes con resultados pobres tras o primeiro implante que poidan obter ganancias co segundo por presentar outras alteracións (malformacións do oído interno con pouco resultado funcional unilateral, trastornos de conduta asociados a hipoacusia) ou unha patoloxía que poida interferir cos resultados do primeiro implante coclear (síndrome de Pendred ou outras síndromes hereditarias que se asocian á perda progresiva bilateral).
- OR 1 3 Implante de tronco cerebral.
- OR 2 Próteses fonatorias.
- OR 2 0 Prótese fonatoria.
- OR 3 Próteses larínxeas.
- OR 3 0 Implante de larinx.
- OR 3 0 0 Prótese para tiroplastia de medialización.
- OR 3 0 0 0 Hidroxapatita.
- OR 3 0 0 1 Silicona.
- OT Dispositivos implantables para administración de fármacos.
- OT 0 Bomba de infusión implantable, para o tratamento da espasticidade de diferentes etioloxías e o tratamento da dor cando fallaron as formas convencionais de administración de fármacos.
- OT 0 0 Programable.
- OT 0 1 Non programable.
- OT 0 2 Catéter para bomba de infusión intratecal.
- OT 1 Outros dispositivos de administración de fármacos.
- OT 1 0 Reservorio subcutáneo vascular.
- OT 1 0 0 Fluxo convencional.
- OT 1 0 0 0 Cámara de plástico.
- OT 1 0 0 0 0 Estándar.
- OT 1 0 0 0 1 Baixo perfil, braquial ou pediátrico.
- OT 1 0 0 0 2 De dobre 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 Baixo perfil, braquial ou pediátrico.
- OT 1 0 0 1 2 De dobre cámara.
- OT 1 0 0 1 3 Arterial.

- OT 1 0 1 Alto fluxo (compatible coa inxección a alta presión).
- OT 1 0 1 0 Cámara de plástico.
- OT 1 0 1 0 0 Estándar.
- OT 1 0 1 0 1 Baixo perfil, braquial ou pediátrico.
- OT 1 0 1 0 2 De dobre 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 Baixo perfil, braquial ou pediátrico.
- OT 1 0 1 1 2 De dobre cámara.
- OT 1 0 1 1 3 Arterial.
- OT 1 1 Reservorio subcutáneo non vascular (o reservorio intraventricular está incluído na epígrafe de implantes neurolóxicos).
- 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 ou 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 longa duración.
- OT 1 3 0 Tunelizado.
- OT 1 3 1 Non tunelizado.
- RE Implantes do aparello respiratorio.
- RE 0 Próteses traqueais e bronquiais.
- RE 0 0 Tubo traqueal en T.
- RE 0 1 Prótese traqueo-bronquial.
- RE 0 1 0 Metálica recuberta.
- RE 0 1 1 Non metálica.
- RE 0 1 1 0 Silicona.
- RE 0 1 1 1 Plástico.
- RE 0 1 2 Mixta.
- RE 0 2 Dispositivo endobronquial.
- RE 0 2 0 Válvula endobronquial, para pacientes con EPOC grave que mostren cisura interlobulillar completa ou ausencia de ventilación colateral e no caso de pacientes con fuga aérea persistente, sometido a estudo de monitorización.
- RE 0 2 1 Dispositivo para redución de volume pulmonar mediante retracción pulmonar.
- RP Implantes reparadores.

RP 0 Próteses mamarias (non se consideran incluídas cando se utilicen en intervencións de cirurxía estética que non garden relación con accidente, enfermidade ou malformación conxénita).

RP 0 0 Prótese mamaria redonda.

RP 0 0 0 Xel de silicona.

RP 0 0 0 0 Lisa.

RP 0 0 0 1 Texturada.

RP 0 0 1 Soro salino.

RP 0 0 1 0 Lisa.

RP 0 0 1 1 Texturada.

RP 0 1 Prótese mamaria anatómica.

RP 0 1 0 Xel de silicona.

RP 0 1 0 0 Texturada.

RP 0 1 1 Soro salino.

RP 0 1 1 0 Texturada.

RP 0 2 Prótese mamaria axustable.

RP 0 2 0 Redonda chea de xel de silicona e soro salino.

RP 0 2 0 0 Lisa.

RP 0 2 0 1 Texturada.

RP 0 2 1 Anatómica de soro salino, texturada e porto de inxección a distancia.

RP 0 3 Prótese de silicona á medida, para defectos torácicos secundarios a malformacións conxénitas, traumatismos ou enfermidades, que non poden ser reparados con tecido autólogo.

RP 0 4 Prótese con superficie de poliuretano.

RP 1 Expansores cutáneos (non se consideran incluídos cando se utilicen en intervencións de cirurxía estética que non garden relación con accidente, enfermidade ou malformación conxénita).

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 e retirada opcional do porto de inxección.

RP 1 1 Expansor tisular.

RP 2 Implantas para cirurxía craniofacial (non se consideran incluídos cando se utilicen en intervencións de cirurxía estética que non garden relación con accidente, enfermidade ou malformación conxénita).

RP 2 0 Implante facial.

RP 2 0 0 Malar, submalar, medio facial e 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 oncolóxicos que afectan a cavidade oral que impliquen a perda de dentes relacionada directamente coa patoloxía ou co seu tratamento, e pacientes con malformacións conxénitas que cursan con anodoncia (fisurados, malformacións linfáticas, displasia ectodérmica, síndromes craniofaciais, etc.).
- RP 2 0 2 Orbitario.

- RP 2 0 2 0 Dispositivo de titanio.
- RP 2 0 2 1 Dispositivo reabsorbible, para pacientes pediátricos e en defectos pequenos.

- RP 2 0 3 Salivar.

- RP 2 0 3 0 Dispositivo para cirurxía minimamente invasiva (stent).

- RP 2 0 4 Nasal.

- RP 2 0 4 0 Sistema de implante de titanio osteointegrado para fixación prótese nasal.

- RP 2 0 5 Pavillón auricular.

- RP 2 0 5 0 Sistema de implante de titanio osteointegrado para fixación prótese auricular.

- RP 2 1 Prótese de articulación témporo-mandibular.

- RP 2 1 0 Total.

- RP 2 2 Prótese para reconstrución de cavidades mastoideas.
- RP 2 3 Plastia cranial.

- RP 2 3 0 Para substitución ósea.

- RP 2 3 0 0 Sintética.
- RP 2 3 0 1 Metálica.
- RP 2 3 0 2 Biolóxica xenóloga.
- RP 2 3 0 3 Sistema de peche reabsorbible, para pacientes pediátricos.

- RP 2 3 1 Para substitución da duramáter.

- RP 2 3 1 0 Sintética.
- RP 2 3 1 1 Biolóxica xenóloga.

- RP 3 Mallas de contención de eventracións e hernias (incluídos diferentes tamaños e densidades de malla).

- RP 3 0 Malla de reparación de hernias de parede abdominal e eventracións.

- RP 3 0 0 Para cirurxía aberta e/ou laparoscópica extraperitoneal.

- RP 3 0 0 0 Malla plana.

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

- RP 3 0 1 Para cirurxía aberta e/ou laparoscópica intraperitoneal.

- RP 3 0 1 0 Malla plana.

- RP 3 0 1 0 0 Parcialmente absorbible.
- RP 3 0 1 0 1 Non absorbible.

- RP 3 0 1 0 1 0 Malla de dobre capa.
- RP 3 0 1 0 1 1 Malla dunha capa.

- RP 3 0 1 1 Malla autoexpandible.

- RP 3 1 Malla de reparación herniaria en ambientes contaminados, abdome aberto e síndrome compartimental abdominal.

- RP 3 1 0 Malla biolóxica.
- RP 3 1 1 Malla sintética reabsorbible.

- RP 3 2 Malla de reparación doutras 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 Substitutos musculares, para pacientes que precisen próteses á medida substitutivas en ausencias conxénitas do músculo pectoral ou síndrome de Poland.
- RP 5 Substitutos dérmicos.

- RP 5 0 Lámina de rexeneración dérmica.

- RP 6 Láminas biolóxicas de soporte.

- RP 6 0 Matriz dérmica acelular.
- RP 6 1 Matriz non dérmica.

- TR Implantantes osteoarticulares.

- TR 0 Prótese de cadeira.

- 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.

- TR 0 0 0 1 Non 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 Non 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 Compoñente femoral.
- TR 0 1 1 Compoñente acetabular.
- TR 0 1 2 Par de fricción.
- TR 0 1 3 Suplemento/soporte.
- TR 0 1 4 Espazador.
- TR 0 2 Tumoral ou especial.
- TR 0 2 0 Megaprótese modular.
- TR 0 2 1 Prótese de pelve.
- TR 0 2 2 Prótese á medida.
- TR 1 Prótese de xeonllo.
- TR 1 0 Primaria.
- TR 1 0 0 Unicompartimental (unicondílea ou femoropatelar).
- TR 1 0 0 0 Cementada.
- TR 1 0 0 1 Non 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 do cruzado (CR).
- TR 1 0 1 0 2 Polietileno de alta congruencia.
- TR 1 0 1 0 3 Compoñente tibial todo de polietileno.
- TR 1 0 1 1 Non 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 Inseto de polietileno.
- 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 Inseto de polietileno.
- TR 1 0 1 2 3 Compoñente tibial todo de polietileno.
- TR 1 1 De revisión.
- TR 1 1 0 Compoñente femoral.
- TR 1 1 1 Compoñente tibial.

- TR 1 1 2 Inseto de polietileno.
- TR 1 1 3 Suplemento/soporte.
- TR 1 1 4 Compoñente rotuliano.
- TR 1 1 5 Espazador.
- TR 1 1 6 Prótese de charneira.

- TR 1 2 Tumoral ou especial.

- TR 1 2 0 Megaprótese modular.
- TR 1 2 1 Prótese á medida.

- TR 2 Prótese de nocello e de pé.

- TR 2 0 Prótese de nocello.
- TR 2 1 Prótese de pé.

- TR 2 1 0 Prótese de antepé.

- TR 2 1 0 0 Metatarsofalánxica, para pacientes con artrite ou artrose incapacitante da primeira articulación metatarsofalánxica (*hallux rigidus*).
- TR 2 1 0 1 Interfalánxica, para reconstrucións totais ou parciais de pé tras traumatismos severos.

- TR 3 Prótese de columna.

- TR 3 0 De corpo vertebral.

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

- TR 3 1 Intervertebral.

- TR 3 1 0 Prótese discal, para pacientes que non responden a tratamento médico conservador.

- TR 3 1 0 0 Cervical.
- TR 3 1 0 1 Lumbar, para pacientes con lumbalxia crónica asociada a dexeneración discal entre os niveis L4-S1.

- TR 3 1 1 Espazador intersomático.

- TR 3 1 1 0 Cervical.
- TR 3 1 1 0 0 Sen fixación.
- TR 3 1 1 0 1 Con fixación.

- 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 Sen fixación.
- TR 3 1 1 1 3 1 Con fixación.

- TR 3 1 2 Dispositivo interespiñoso, para o tratamento da estenose espinal lumbar sintomática en pacientes que non responden a tratamento conservador e non candidatos a tratamento cirúrxico convencional.

- TR 3 2 Fixación 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 Fixa.

TR 3 2 2 1 1 Dinámica.

TR 3 2 3 Sacroilíaca, para pacientes con dor na rexión sacroilíaca, refractario a calquera terapia convencional (farmacolóxica, fisioterápica, rehabilitadora, desnervación).

TR 3 2 4 Dispositivo para corrección de deformidades de columna vertebral (escoliose, cifose).

TR 3 3 Dispositivo para cifoplastia e 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 cunha ou máis fracturas osteoporóticas de corpo vertebral localizadas no segmento T10-L5 que se presentan con dor refractaria a tratamento médico na zona da fractura, valorando de forma individual os beneficios e riscos da súa realización.

TR 4 Prótese de ombro.

TR 4 0 Primaria.

TR 4 0 0 Parcial.

TR 4 0 0 0 Cementada.

TR 4 0 0 1 Non 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.

TR 4 0 1 1 Non 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 recubrimento.

TR 4 1 De revisión.

TR 4 1 0 Compoñente umeral.

TR 4 1 1 Compoñente glenoideo.

TR 4 1 2 Suplemento/soporte.

TR 4 1 3 Espazador.

TR 4 2 Tumoral ou especial.

TR 4 2 0 Megaprótese modular.

TR 4 2 1 Prótese á medida.

TR 5 Prótese de cúbado.

TR 5 0 Primaria.

TR 5 0 0 Parcial (hemiartroplastia).

TR 5 0 1 Total.

TR 5 0 2 Prótese de cabeza de radio.

TR 5 1 De revisión.

TR 5 2 Tumoral.

TR 5 2 0 Megaprótese modular.

TR 5 2 1 Prótese á medida.

TR 6 Prótese de pulso e de man.

TR 6 0 Prótese de pulso.

TR 6 0 0 Parcial (radiocubital distal).

TR 6 0 1 Total.

TR 6 1 Prótese de man.

TR 6 1 0 Óso do carpo.

TR 6 1 1 Trapeciometacarpiana.

TR 6 1 2 Metacarpofalánxica.

TR 6 1 3 Interfalánxica.

TR 7 Outros implantes osteoarticulares.

TR 7 0 Ligamentos e tendóns.

TR 7 1 Osteosíntese.

TR 7 2 Substituto óseo sintético.

VA Implantes vasculares.

VA 0 Substitutos vasculares.

VA 0 0 Sintético.

VA 0 0 0 Tubular bifurcado.

VA 0 0 0 0 PTFE.

VA 0 0 0 0 0 Parede fina.

VA 0 0 0 0 0 0 Anelado.

VA 0 0 0 0 0 1 Non anelado.

VA 0 0 0 0 1 Parede estándar.

VA 0 0 0 0 1 0 Anelado.

VA 0 0 0 0 1 1 Non anelado.

VA 0 0 0 1 Poliéster.

VA 0 0 0 1 0 Estándar.

VA 0 0 0 1 0 0 Anelado.
VA 0 0 0 1 0 1 Non anelado.

VA 0 0 0 1 1 Impregnado.

VA 0 0 0 1 1 0 Anelado.
VA 0 0 0 1 1 1 Non anelado.

VA 0 0 1 Tubular recto.

VA 0 0 1 0 PTFE cilíndrico/asimétrico.

VA 0 0 1 0 0 Parede fina.
VA 0 0 1 0 0 0 Anelado.
VA 0 0 1 0 0 1 Non anelado.

VA 0 0 1 0 1 Parede estándar.

VA 0 0 1 0 1 0 Anelado.
VA 0 0 1 0 1 1 Non anelado.
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 Anelado.
VA 0 0 1 1 0 1 Non anelado.
VA 0 0 1 1 1 Impregnado.

VA 0 0 1 1 1 0 Anelado.
VA 0 0 1 1 1 1 Non anelado.
VA 0 0 2 Parche.

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

VA 0 1 Biolóxico xenólogo (os autólogos recóllense no número 5.2.16 de transplantes do anexo III).

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

VA 0 2 Acceso vascular.

VA 0 2 0 Sintético.

VA 0 2 0 0 Prótese tubular para hemodiálise (PTFE).
VA 0 2 0 1 Catéter permanente con tunelización.

VA 0 2 1 Biolóxico xenólogo (os autólogos recóllense no número 5.2.16 de transplantes do anexo III).

VA 1 Implantes endovasculares (conforme os 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 fluxo.

VA 1 1 Endovascular coronario.

VA 1 1 0 Stent non 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 non antiproliferativo.

VA 1 1 2 Stent biorreabsorbible, para tratamento da cardiopatía isquémica en pacientes con lesións coronarias de novo en arteria coronaria nativa e enfermidade de un ou dous vasos, fóra da fase aguda do infarto de miocardio, sen contraindicación relativa á dobre terapia antiagregante e con ausencia de afectación de tronco coronario ou by-pass aorto-coronario.

VA 1 1 3 Stent cuberto con malla.

VA 1 2 Endovascular aórtico.

VA 1 2 0 Torácico.

VA 1 2 0 0 Stent non cuberto.

VA 1 2 0 1 Stent cuberto.

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 non cuberto.

VA 1 2 1 1 Stent cuberto.

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.

Os stents cubertos individualizados á medida requirirán autorización previa do Servizo de Saúde.

VA 1 3 Endovascular carotídeo.

VA 1 3 0 Stent expandible con balón.

VA 1 3 0 0 Cuberto.

VA 1 3 0 1 Non cuberto.

VA 1 3 1 Stent autoexpandible.

VA 1 3 1 0 Recto cilíndrico/cónico.

VA 1 3 1 1 De lámina aberta.

VA 1 4 Endovascular periférico.

VA 1 4 0 Stent cuberto.

VA 1 4 0 0 Expandible con balón.

VA 1 4 0 0 0 Impregnado.

VA 1 4 0 0 1 Non impregnado.

- VA 1 4 0 1 Autoexpandibles.
 - VA 1 4 0 1 0 Impregnado.
 - VA 1 4 0 1 1 Non impregnado.
 - VA 1 4 1 Stent non cuberto.
 - VA 1 4 1 0 Expandible con balón.
 - VA 1 4 1 0 0 Impregnado.
 - VA 1 4 1 0 1 Non impregnado.
 - VA 1 4 1 1 Autoexpandible.
 - VA 1 4 1 1 0 Impregnado.
 - VA 1 4 1 1 1 Non impregnado.
 - VA 1 4 2 Stent biorreabsorbible, para pacientes con arteriopatía periférica con lesións non complexas, non extensas e non calcificadas.
 - VA 1 5 Filtro vea cava.
 - VA 2 Sistemas de peche/oclusión vascular.
 - VA 2 0 Dispositivo hemostático.
 - VA 2 0 0 Con sutura.
 - VA 2 0 1 Sen sutura.
 - VA 2 1 Tapón vascular.
 - VA 2 1 0 Cuberto.
 - VA 2 1 1 Non cuberto.
 - VA 2 2 Material de embolización.
 - VA 2 2 0 Partícula.
 - VA 2 2 0 0 Calibrada.
 - VA 2 2 0 1 Non calibrada.
 - VA 2 2 0 2 Para embolización e liberación de fármaco.
 - VA 2 2 1 Líquido.
 - VA 2 2 1 0 Axente líquido de uso endovascular
 - VA 2 2 1 1 Axente esclerosante de uso percutáneo.
 - VA 2 2 2 Dispositivo.
 - VA 2 2 2 0 Espiral empuxable.
 - VA 2 2 2 1 Espiral de liberación controlada.
 - VA 2 2 2 1 0 Mecánica.
 - VA 2 2 2 1 1 Non mecánica.
 - VA 2 2 2 2 Dispositivo non espiral de liberación controlada
- 6.2 Implantés cirúrxicos diagnósticos:
- DC Implantés cardíacos diagnósticos.
 - DC 0 Holters implantables con/sen monitorización remota, para a avaliación de pacientes con síncope ou outros problemas significativos pouco frecuentes en que se sospeite causa arrítmica e nos cales unha avaliación extensa inicial non demostrou a causa ou non levou a un tratamento específico.

ANEXO II

Técnicas, tecnoloxías e procedementos sometidos a estudo de monitorización

Stent esofáxico biodegradable para patoloxía benigna.

Válvula endobronquial para pacientes con fuga aérea persistente.

Sistema de reparación percutáneo da válvula mitral mediante clip, para pacientes con insuficiencia mitral sintomática severa ($\geq 3+$) refractaria a tratamento médico óptimo, cunha esperanza de vida de, ao menos, un ano, en que un equipo multidisciplinar determinase un excesivo risco para ser intervidos mediante cirurxía aberta e unha comorbilidade que non ameace o beneficio esperado pola redución da insuficiencia mitral, e cumpran criterios anatómicos apropiados (o jet primario estea orixinado por mala coaptación dos segmentos medios -A2 e P2- das valvas mitrais).

Dispositivo de peche (oclusor) do apéndice auricular esquerdo, para pacientes con fibrilación auricular, con presenza doutros factores de risco de accidente cerebrovascular engadidos e contraindicación ou intolerancia á terapia de anticoagulación oral ou para pacientes que van ser sometidos a unha intervención percutánea da válvula mitral e ademais presentan fibrilación auricular, alto risco de accidente cerebrovascular e contraindicación ou intolerancia á terapia de anticoagulación oral.