

Data 17 JUL. 2015

EIXIDA 36439

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

SDGPTYF//RU/BP/TG/PS

Asunto: Productos Sanitarios del Anexo II de la Orden/SSI/1356/2015
no objeto de evaluación por el CAEPRO.

Se ha publicado en el Boletín Oficial del Estado, 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 de determinados implantes quirúrgicos (BOE núm. 162 de 8.07.2015).

El objeto de la citada Orden, es regular las condiciones de realización de los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos, señalándose en su Anexo II, los implantes quirúrgicos sometidos a estudio de monitorización.

En este sentido, los artículos 3 y 4, establecen:

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

1. Los **estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos** (en lo sucesivo, estudios de monitorización) **son observacionales** y forman parte de los mecanismos de evaluación previstos en el artículo 7.5 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.
2. Los estudios de monitorización van **dirigidos a hacer un seguimiento de los resultados de una técnica, tecnología o procedimiento introducido en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud por su necesidad sanitaria, de forma que se obtenga información que permita posteriormente valorar su situación en la cartera común de servicios"**.

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

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

monitorización mediante resolución de la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia”.

Se emite la presente NOTA INFORMATIVA con el fin de aclarar los siguientes aspectos:

Se crea el Comité Autonómico de la Comunitat Valenciana, los Estudios Postcomercialización Observacionales, de Seguimiento Prospectivo, de Productos Sanitarios que tengan marcado CE (CAEPRO), mediante Decreto 17/2012, de 20 de enero, del Consell.

El procedimiento para la realización de los estudios postcomercialización de tipo observacional, de seguimiento prospectivo de productos sanitarios que tengan marcado CE, en la Comunitat Valenciana, viene establecido en la Orden 4/2015, de 7 de abril, de la Conselleria de Sanidad.

Por todo lo expuesto, tras la publicación de la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, normativa básica del Estado, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16 de la Constitución Española y que atribuye al Estado, la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la Sanidad:

Es objeto de evaluación por el CAEPRO, todos los estudios postcomercialización de tipo observacional, de seguimiento prospectivo de productos sanitarios que tengan marcado CE, en la Comunitat Valenciana, salvo los estudios de tipo observacional de seguimiento prospectivo que se realicen con los productos sanitarios mencionados en el Anexo II de la Orden SSI/1356/2015, siendo estos:

- Stent esofágico biodegradable para patología benigna.
- Válvula endobronquial para pacientes con fuga aérea persistente.

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

- Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral mediante clip, para pacientes con insuficiencia mitral sintomática severa ($\geq 3+$) refractaria a tratamiento médico óptimo, con una esperanza de vida de al menos un año, en los que un equipo multidisciplinar haya determinado un excesivo riesgo para ser intervenidos mediante cirugía abierta y una comorbilidad que no amenace el beneficio esperado por la reducción de la insuficiencia mitral, y cumplan criterios anatómicos apropiados (el jet primario esté originado por mala coaptación de los segmentos medios - A2 y P2- de las valvas mitrales).
- Dispositivo de cierre (oclusor) de la orejuela auricular izquierda, para pacientes con fibrilación auricular, con presencia de otros factores de riesgo de accidente cerebrovascular añadidos y contraindicación o intolerancia a la terapia de anticoagulación oral o para pacientes que van a ser sometidos a una intervención percutánea de la válvula mitral y además presentan fibrilación auricular, alto riesgo de accidente cerebrovascular y contraindicación o intolerancia a la terapia de anticoagulación oral.

Valencia, 17 de julio de 2015

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE POSICIONAMIENTO
TERAPEUTICO Y FARMACOECONOMIA

Ruth Usó Talamantes

