



Resolución de 28 de octubre de 2022, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hace público el acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 8 de junio de 2022 sobre el sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral mediante clip.

El artículo 9 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, regula la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación. Entre sus funciones contempla el estudio y elevación de las correspondientes propuestas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre las cuestiones que expresamente se le encomienden, relacionadas con el aseguramiento, la ordenación de prestaciones y su financiación, así como la valoración de las repercusiones de una técnica, tecnología o procedimiento sobre la salud de la población, sobre la organización del sistema sanitario, de las repercusiones éticas, legales y sociales y su impacto económico, de modo que permita realizar las propuestas sobre su posible inclusión en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Dicha Comisión está presidida por la persona titular de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y compuesta por representantes de diferentes unidades del Ministerio de Sanidad, del Instituto de Salud Carlos III y de cada una de las comunidades autónomas, de las mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU e ISFAS) y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Las propuestas sobre la actualización de la cartera común de servicios formuladas por la Comisión se plasman en las correspondientes órdenes de actualización, de acuerdo con lo establecido en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. No obstante, hay acuerdos de la mencionada Comisión que hasta que, mediante el procedimiento de actualización, se realice la modificación de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, permiten interpretar o aclarar el contenido del mencionado Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y tienen repercusión sobre los usuarios, por lo que se ha considerado necesario dar la máxima difusión a los mismos.

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

Mediante Resolución de 3 de septiembre de 2015, de la entonces Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se establecen los requisitos específicos de los estudios de monitorización incluidos en el anexo II 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 se hizo público el sometimiento de varios implantes quirúrgicos a





estudio de monitorización entre los que se recogían el sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral mediante clip.

El 5 de septiembre de 2020 finalizó el estudio de monitorización del sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral mediante clip y la agencia de evaluación coordinadora del estudio, Servicio de Evaluación de Tecnologías del País Vasco (OSTEBA), elaboró el informe técnico final que fue presentado a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación con el fin de tomar la decisión sobre la situación de estos implantes en la cartera común de servicios. Tras la valoración del informe final del estudio y dado los acuerdos de la reunión del 2 de marzo de 2022 y 8 de junio de 2022 de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, esta Dirección General resuelve:

Hacer público el siguiente acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, que fue elevado al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 7 de octubre de 2022:

- Mantener en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud el sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral mediante clip Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral mediante clip, en las mismas condiciones que se recogen en el protocolo del estudio de monitorización. (Anexo 1 de la Resolución).
- Con el objeto de que los centros que no han participado en el estudio de monitorización puedan realizar la implantación del clip mitral, se permitirá adquirir experiencia en la técnica de manera proctorizada, hasta cumplir con los requisitos establecidos en el protocolo del estudio de monitorización.
- Eliminar la frase relativa a que el sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral mediante clip está sometida a estudio de monitorización en la próxima norma de actualización de cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Madrid, a fecha de firma

EL DIRECTOR GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA

Fdo.: César Hernández García





ANEXO 1

Criterios de inclusión de los centros:

- Disponer de servicios de Cardiología, Cirugía cardíaca, Hemodinámica, Anestesia y reanimación y Medicina intensiva.
- Realizar un mínimo de 50 procedimientos cardíacos estructurales percutáneos de cualquier tipo por año.
- Realizar 40 procedimientos quirúrgicos totales de válvula mitral por año (excluyendo los procedimientos de insuficiencia mitral moderada o leve en el momento de otros procedimientos quirúrgicos), de los cuales al menos 20 deben ser reparaciones de la válvula mitral por insuficiencia grave.
- Tener una experiencia total mínima de 10 reparaciones mitrales mediante sistema percutáneo de cierre mitral mediante Clip.
- Los implantadores del dispositivo deben haber recibido un programa de formación adecuada que podrá ser impartido por la empresa comercializadora del mismo.

Criterios de inclusión de pacientes:

Pacientes que cumplen todos y cada uno de los siguientes criterios:

- Pacientes con insuficiencia mitral severa ($\geq 3+$) sintomática refractaria a tratamiento médico óptimo, con una comorbilidad que no amenace el beneficio esperado por la reducción de la insuficiencia mitral.
- Tengan una esperanza de vida de al menos un año.
- Cumplan criterios anatómicos apropiados (Criterios anatómicos EVEREST de la insuficiencia mitral para el implante del dispositivo):
 - Fallo de coaptación en el segmento central (A2-P2)
 - Ausencia de calcificación del anillo mitral
 - Área valvular mitral $> 4 \text{ cm}^2$
 - Velo posterior no restrictivo
 - Profundidad de coaptación $< 11 \text{ mm}$
- Un equipo multidisciplinar haya determinado un excesivo riesgo para ser intervenidos mediante cirugía abierta
- El paciente o su tutor, en su caso, haya firmado el consentimiento informado.

