

Resolución de 30 de noviembre de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hacen públicos los acuerdos de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 14 de julio de 2020 en relación a la técnica de protonterapia en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud

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 común de servicios 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, de cada una de las comunidades autónomas, de las mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU e ISFAS) y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA).

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 no implican la modificación de la cartera común de servicios, ya que se limitan a interpretar o aclarar el contenido del mencionado Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, pero tienen repercusión sobre los usuarios, por lo que se ha considerado necesario dar la máxima difusión a los mismos.

La protonterapia es una técnica de radioterapia. El Real Decreto 1030/2006 de 15 de septiembre, contempla en su anexo III de cartera de servicios comunes de atención especializada, apartado 5.2.11, la radioterapia de manera genérica, por lo que la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación acordó la elaboración de un documento consensuado sobre protonterapia con el fin de recoger aquellos criterios e indicaciones sobre las que se disponga de mayor evidencia.





Dados los acuerdos de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 14 de julio de 2020 esta Dirección General, en virtud de los hechos relacionados, considera pertinente dictar resolución. Por ello, al amparo de las facultades que le otorga el artículo 4 del Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura básica de los departamentos ministeriales, 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 el 25 de noviembre de 2020:

- Recomendar el establecimiento de una **Comisión interdisciplinar** en cada comunidad autónoma (CCAA) integrada por oncólogos radioterápicos, oncólogos médicos, pediatras, radiofísicos y los profesionales implicados en la atención de estos pacientes para valorar las solicitudes de protonterapia. Para ello, una vez analizado el caso clínico en el correspondiente Comité de Tumores, el oncólogo radioterápico, en caso de que se haya considerado indicada la protonterapia, remitirá a la Comisión Interdisciplinar u organismo que determine la Comunidad Autónoma, la solicitud de tratamiento.

En el caso del cáncer infantil y de la adolescencia, esta comisión será el Comité autonómico de coordinación asistencial definido en el acuerdo sobre la organización asistencial del cáncer infantil y de la adolescencia aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, celebrado el 15 de noviembre de 2018.

- Para considerar un tratamiento con protonterapia, se cumplirán las siguientes **pautas/criterios generales**:
 - El tratamiento debe tener intención curativa
 - El paciente debe tener un buen estado general (ECOG 0-1)
 - La expectativa de vida alcanzará 5 años, sin comorbilidades que la limiten
 - No debe haber evidencia de metástasis
 - Tras valoración individual, debe haber una ventaja dosimétrica de la protonterapia con impacto clínico respecto a otras técnicas de radioterapia
 - Se valorarán especialmente:
 - Los tumores en niños menores de 3 años
 - Los síndromes genéticos con riesgo elevado de toxicidad
 - En caso de reirradiaciones deben tener intención radical, y tras valoración individual, la comparación dosimétrica debe ser favorable respecto a otras opciones, con beneficio clínico real

MINISTERIO
DE SANIDAD

CSV : GEN-6b84-f973-e88d-e62f-4450-e677-25bc-8e64

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : PATRICIA LACRUZ GIMENO | FECHA : 30/11/2020 18:41 | Sin acción específica





- El tratamiento, se ajustará a las siguientes **indicaciones terapéuticas**:

1.- Adultos

Indicación	Observaciones
Melanoma intraocular/uveal	Cuando no esté indicada la braquiterapia
Cordoma y condrosarcoma	
Sarcomas primarios paraespinales	Cuando la dosis de radioterapia supere la tolerancia medular

2.-Niños (hasta 18 años)

Indicación	Observaciones
Tumores cerebrales	<ul style="list-style-type: none">• Meduloblastoma• Ependimoma• Tumores germinales y pinealomas• Astrocitoma difuso• Gliomas de bajo grado• Oligodendroglioma anaplásico• Tumor Teratoide/Rabdoide Atípico• Craneofaringiomas• Tumores del plexo coroideo <p>No indicado en:</p> <ul style="list-style-type: none">• Glioma Difuso de Protuberancia (DIPG)• Gliomas de alto grado:<ul style="list-style-type: none">○ Glioblastomas○ Astrocitomas anaplásicos
Tumores oculares	<ul style="list-style-type: none">• Retinoblastoma• Glioma del nervio óptico
Sarcomas de partes blandas	<ul style="list-style-type: none">• Parameningeos• Orbitarios• De cabeza y cuello• Torácicos, si próximos a corazón o columna• Abdominales, si próximos a hígado o riñón• Pélvicos
Tumor de Ewing	<ul style="list-style-type: none">• Si próximo a órganos de riesgo (médula, corazón)
Neuroblastoma	

MINISTERIO
DE SANIDAD





- Establecer un plazo de tiempo de 3 meses para que las CCAA, INGESA y mutualidades puedan adaptarse organizativamente y establecer la Comisión interdisciplinar o el órgano que determine la correspondiente administración sanitaria.
- Realizar un seguimiento del procedimiento acordado de manera que las CCAA e Ingesa remitirán **semestralmente** a la Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de compensación los siguientes datos de cada uno de los pacientes sometidos a protonterapia: CCAA/INGESA (Ciudad autónoma) que remite al paciente, edad, indicación por la que al paciente se le somete a protonterapia (de las incluidas en esta resolución u otras), número de sesiones realizadas, si se ha precisado hospitalización durante la aplicación de la protonterapia, centro sanitario al que se ha derivado. Con esta información la citada Subdirección elaborará un informe de situación que pondrá en conocimiento de los miembros de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

Madrid, 30 de noviembre de 2020

LA DIRECTORA GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA

Fdo.: Patricia Lacruz Gimeno

MINISTERIO
DE SANIDAD

CSV : GEN-6b84-f973-e88d-e62f-4450-e677-25bc-8e64

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : PATRICIA LACRUZ GIMENO | FECHA : 30/11/2020 18:41 | Sin acción específica

