

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

18260 *Resolución de 2 de septiembre de 2024, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se determina el sometimiento de la técnica HIFU (High Intensity Focused Ultrasound/Ultrasonidos Focalizados de Alta Intensidad) 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 (CPAF) en la reunión de 10 de julio de 2019 valoró los informes realizados sobre HIFU elaborados en el marco de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS). Respecto al informe de temblor esencial se concluyó que teniendo en cuenta la evidencia en aquel momento era necesaria una investigación adicional para definir los criterios para la aplicación de este tratamiento en las enfermedades del sistema nervioso y dado el escaso uso se consideró necesario esperar a que hubiera más evidencia.

Una vez actualizado el informe, encargado a la agencia de evaluación OSTEBA, en la reunión celebrada el 3 de marzo de 2023 de la CPAF se acuerda someter la técnica HIFU (*High Intensity Focused Ultrasound / Ultrasonidos Focalizados de Alta Intensidad*) a estudio de monitorización en la indicación de tratamiento de los trastornos del movimiento.

Para hacer efectiva la conveniencia de hacer el estudio de monitorización, se informó a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación el 27 de febrero de 2024 del 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 la técnica HIFU (*High Intensity Focused Ultrasound / Ultrasonidos Focalizados de Alta Intensidad*) en la indicación de tratamiento de los trastornos del movimiento, En el correspondiente protocolo se detallarán, entre otros aspectos, los criterios de inclusión y exclusión de pacientes.

Segundo.

La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya y el Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud, se encargarán de la coordinación técnica del estudio de monitorización.

Tercero.

En la actualidad están designados centros, servicios y unidades de referencia (CSUR) del Sistema Nacional de Salud (SNS), según procedimiento regulado en el Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, que se articula a través del Comité de Designación de CSUR, formado por representantes de todas las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad, en el área de los trastornos del movimiento.

De manera provisional se aceptarán aquellos centros que han sido admitidos a trámite en la convocatoria de designación de CSUR de trastornos del movimiento actualmente en curso, quedando la participación en el estudio de monitorización condicionada a su designación como CSUR cuando se resuelva la convocatoria.

Cuarto.

Para determinar los centros participantes en el estudio de monitorización se deberá tener en cuenta lo establecido en el artículo 6 de la orden que regula los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos, que especifica que los centros que se propongan para participar en el estudio de monitorización deberán estar previamente designados de acuerdo con lo regulado en el Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.

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.

Quinto.

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.

Sexto.

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. Las condiciones de uso y registro de datos en la aplicación seguirán los requisitos establecidos por la Orden SSI/1229/2016, de 11 de julio, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo. El acceso a SIEM se realiza a través de la dirección <https://siem.sanidad.gob.es>.

Séptimo.

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

Madrid, 2 de septiembre de 2024.–El Director General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, César Hernández García.