



**PROYECTO DE ORDEN MINISTERIAL POR LA QUE SE REGULAN EL COMITÉ ASESOR PARA LA VALORACIÓN DE TRATAMIENTOS CON HORMONA DE CRECIMIENTO Y SUSTANCIAS RELACIONADAS Y EL COMITÉ INTERDISCIPLINAR DE VALORACION DE TRATAMIENTOS DE PROTONTERAPIA PARA EL COLECTIVO ADSCRITO A ENTIDADES DE SEGURO CONCERTADAS Y SE ESTABLECE SU COMPOSICIÓN Y FUNCIONES DENTRO DEL ORGANISMO AUTÓNOMO MUTUALIDAD GENERAL JUDICIAL.**

El organismo autónomo Mutualidad General Judicial (MUGEJU O.A.), como administración sanitaria que forma parte del Sistema Nacional de Salud (SNS), debe garantizar el acceso de su colectivo a las prestaciones que se encuentran incluidas en la cartera común de servicios del SNS, según la normativa vigente de cada momento. Los conciertos en vigor suscritos para el aseguramiento de la prestación de la asistencia sanitaria en territorio nacional al colectivo establecen que la Cartera de Servicios objeto del Concierto comprende, como mínimo, todas las prestaciones que conforman la Cartera Común de Servicios del SNS, con el contenido que, en cada momento, determine la normativa sanitaria de aplicación en el mismo.

Los medicamentos con hormona de crecimiento están autorizados en España para el tratamiento de diferentes enfermedades ligadas a un déficit de la misma o bien para pacientes con retrasos en el crecimiento de otra índole, para los que se ha demostrado eficaz y segura.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha puesto de manifiesto que el único uso de la hormona del crecimiento que ofrece un balance beneficio-riesgo favorable es aquel que tiene lugar de acuerdo con las condiciones de uso autorizadas en la ficha técnica del medicamento. Cualquier uso fuera de dichas condiciones no tiene garantía alguna de eficacia y seguridad.

Con el fin de mejorar su control y seguridad de uso, los medicamentos con hormona de crecimiento se califican de uso hospitalario para su dispensación a través de los servicios de farmacia de centros hospitalarios.

Las especiales características de estos medicamentos exigen una evaluación previa a su dispensación por parte de expertos en su manejo clínico, con el objetivo de hacer compatibles la equidad de acceso al tratamiento por parte de los pacientes que lo necesiten, la idoneidad del tratamiento con hormona de crecimiento y la adecuada gestión de los recursos económicos.

MUGEJU O.A. debe garantizar que la prescripción y dispensación de medicamentos se realice según los criterios de uso racional contemplados en el marco del SNS, en base a los artículos 78.3 y 81.1 del Reglamento del Mutualismo Judicial, aprobado por Real Decreto 1026/2011, de 15 de julio, por los que corresponde a MUGEJU O.A. cuidar de que la prescripción y dispensación de medicamentos se efectúen de acuerdo con los criterios de uso racional contemplados en la normativa sanitaria vigente en el marco del Sistema Nacional de Salud, pudiendo a tal efecto someter su dispensación al cumplimiento de requisitos previos.

A tal fin, MUGEJU O.A. ha venido suscribiendo sucesivos convenios con el Ministerio de Sanidad para la valoración de los tratamientos con hormona de crecimiento de su colectivo protegido por parte del Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y sustancias relacionadas. Dicho comité fue creado mediante la Resolución de 29 de marzo de 1989 de la Secretaría General de Asistencia Sanitaria con el fin de racionalizar el uso terapéutico de estos tratamientos y ha estado adscrito hasta la actualidad al Ministerio de Sanidad a través de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Posteriormente, en fecha 18 de diciembre de 2019 se suscribió el Convenio entre el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la Mutualidad General Judicial con tal objetivo, convenio que se ha ido prorrogando.

En consecuencia de ello, en los conciertos para el aseguramiento de la prestación de asistencia sanitaria que MUGEJU O.A. suscribe con entidades de seguro se establece expresamente que los tratamientos con hormona de crecimiento están sometidos al Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y Sustancias Relacionadas adscrito al Ministerio de Sanidad, conforme con el Convenio suscrito a tal efecto por MUGEJU O.A., por lo que para la autorización inicial de los tratamientos y sus renovaciones se requiere informe previo favorable del Comité, de acuerdo a la cláusula 4.10.2 del actual Concierto para el aseguramiento de la prestación de asistencia sanitaria. Asimismo, establece expresamente que serán a cargo de la entidad los tratamientos con hormona de crecimiento, prescritos por personal facultativo concertado.

Conforme a la cláusula 7.1.4 del Concierto de la Mutualidad General Judicial con entidades de seguro para el aseguramiento del acceso a la asistencia sanitaria en territorio nacional al colectivo protegido por la misma durante los años 2025-2026, corresponde a la Gerencia de MUGEJU O.A. la facultad de interpretar el Concierto, resolver las dudas que ofrezca su cumplimiento, modificarlo por razones de interés público, acordar su resolución por incumplimiento de la Entidad y determinar los efectos de ésta.

El Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y Sustancias Relacionadas no podrá valorar de ahora en adelante los tratamientos con hormona de crecimiento para el colectivo mutualista por haberse producido, de mutuo acuerdo entre el Ministerio de Sanidad y MUGEJU O.A., la extinción del citado Convenio. Por este motivo, procede la creación de un Comité de Hormona de crecimiento propio de MUGEJU O.A. para el colectivo mutualista adscrito a entidades de seguro concertadas, con el objeto de continuar con la promoción del uso racional de los medicamentos y seguir evaluando los tratamientos de hormona en base a los criterios de utilización establecidos.

Por otro lado, la protonterapia se configura como una técnica de radioterapia, estando contemplada esta de manera genérica en el anexo III de cartera de servicios comunes de atención especializada 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

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.

En el seno de esta Comisión se dispuso la elaboración de un documento consensuado sobre criterios e indicaciones de aplicación para tratamientos con protonterapia que se formalizó mediante acuerdo de 14 de julio de 2020. Dicho acuerdo fue elevado al Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 25 de noviembre de 2020.

Conforme a ello, se ha dictado la 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 con la técnica de protonterapia en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, que incorpora la recomendación del establecimiento de Comisiones interdisciplinarias integradas por oncólogos radioterápicos, oncólogos médicos, pediatras, radiofísicos y los profesionales implicados en la atención de estos pacientes para valorar las solicitudes de esta técnica de radioterapia. En consecuencia de ello, se resolvió la constitución del Comité para la valoración de tratamientos de Protonterapia al colectivo adscrito a Entidades de seguro concertadas en MUGEJU O.A. cuya regulación se completará con la aprobación de esta orden. Este comité estará sujeto a las resoluciones y/o acuerdos posteriores que, en esta materia, sean emitidas por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

El Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y Sustancias Relacionadas y el Comité Interdisciplinar de Valoración de tratamientos de protonterapia para el colectivo adscrito a entidades de seguro concertadas dentro de MUGEJU O.A., al tratarse de órganos colegiados de la Administración General del Estado, deben constituirse de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

De acuerdo con lo anterior, por medio de la presente orden se crea el Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y Sustancias Relacionadas del organismo autónomo Mutualidad General Judicial, determinándose su objeto, finalidad y naturaleza jurídica, así como su composición y funciones. Asimismo, se regula la composición y las funciones del Comité Interdisciplinar para la valoración de tratamientos de protonterapia.

Esta orden se adecua a los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En virtud de los principios de necesidad y eficacia, la orden ministerial se basa en una identificación clara de los fines perseguidos y es el instrumento más adecuado para garantizar su consecución. En virtud del principio de proporcionalidad, la orden ministerial contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con ella. A fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, la orden ministerial es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, y genera un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilite su conocimiento y comprensión. En aplicación del principio de transparencia, es posible el acceso sencillo, universal y actualizado al contenido de la orden ministerial y a los documentos propios de su proceso de elaboración. En aplicación del principio de eficiencia, la orden ministerial evita cargas administrativas innecesarias o accesorias y racionaliza la gestión de los recursos públicos.

En su virtud, con la aprobación previa del **XXXX**, dispongo:

*Artículo 1. Objeto y finalidad.*

1. Mediante la presente orden se crea el Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y Sustancias Relacionadas, y se determinan su composición y funciones, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Este comité tiene como fin la valoración de los tratamientos con hormona de crecimiento y sustancias relacionadas del colectivo mutualista que reciben asistencia sanitaria de MUGEJU O.A. a través de las entidades de seguro concertadas por la misma.

2. Del mismo modo, por medio de la presente Orden se determinan la composición y las funciones del Comité Interdisciplinar para la valoración de tratamientos de protonterapia al colectivo adscrito a entidades de seguro concertadas, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

*Artículo 2. Naturaleza jurídica e integración administrativa.*

El Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y Sustancias Relacionadas y el Comité Interdisciplinar para la valoración de tratamientos de protonterapia tienen naturaleza de órganos colegiados de conformidad con los artículos 19 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y se integra administrativamente al Organismo Autónomo Mutualidad General Judicial.

*Artículo 3. Composición de los comités.*

1. Cada uno de los comités se compondrá de los siguientes miembros:

- b) a) Presidente/a, que corresponderá a un representante de MUGEJU O.A, funcionario/a perteneciente al subgrupo A1, o equivalente, con titulación sanitaria.
- c) Coordinador/a, que corresponderá a un representante de MUGEJU O.A, funcionario/a del subgrupo A1 o A2 adscrito/a al área de asistencia sanitaria y farmacia y que, asimismo, actuará como Secretario/a del comité.
- d) Vocales, cuyo número se especificará en el acuerdo por el que se designen en base a las condiciones siguientes:

Dentro del Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y Sustancias Relacionadas: facultativos especialistas en endocrinología pediátrica, endocrinología general y nefrología pediátrica.

Dentro del Comité Interdisciplinar para la valoración de tratamientos de protonterapia: Facultativos especialistas en oncología médica, facultativos especialistas en oncología radioterápica. Existirán facultativos especialistas en pediatría para casos de tumores en la infancia.

2. Los miembros de ambos comités serán nombrados por la persona responsable del área de asistencia sanitaria y farmacia de MUGEJU O.A. que determinará, a su vez, su suplencia en casos de vacante, ausencia o enfermedad y en concurrencia de cualquier otra causa legal, así como en los supuestos en que haya sido declarada su abstención. Para la designación de los vocales se valorará su experiencia en el campo de los tratamientos de hormona de crecimiento

y sustancias relacionadas y en los tratamientos de protonterapia. El nombramiento de los vocales tendrá una duración de dos años, renovables por periodos sucesivos.

3. La composición y el régimen de funcionamiento de los comités deberán ajustarse, en todo caso, a las previsiones de los artículos 15 a 19 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público.

#### Artículo 4. *Funciones del Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y Sustancias Relacionadas.*

El comité tendrá las siguientes funciones:

a) Aprobar los Criterios para la utilización racional de la hormona de crecimiento, tanto para niños como para adultos, por los que se rige la prescripción, seguimiento y valoración de los protocolos. Estos criterios, detallados en el anexo 1 de esta orden, serán publicados en portal de internet de MUGEJU O.A.

b) Aprobar los modelos normalizados de protocolo de inicio y de seguimiento, incluidos en el anexo 2 de esta orden, tanto de niños como de adultos, que deberán ser utilizados por los/las facultativos/as para solicitar los tratamientos, así como los modelos de consentimiento informado, incorporados como anexo 3 de esta orden.

c) Emitir dictamen sobre los expedientes de solicitud de inicio o seguimiento de tratamiento con hormona de crecimiento, tanto de niños como de adultos, así como de factor de crecimiento semejante a la insulina tipo 1 (IGF-1) humano en niños, en base a los informes de evaluación de los /las vocales.

#### Artículo 5. *Funciones del Comité Interdisciplinar para la valoración de tratamientos de protonterapia.*

Conforme al procedimiento establecido por MUGEJU O.A, el Comité Interdisciplinar para la valoración de tratamientos de protonterapia habrá de emitir dictamen sobre su idoneidad y conveniencia en base a las condiciones e indicaciones terapéuticas y de financiación establecidas por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

#### Artículo 6. *Deberes y derechos comunes a los vocales del Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y Sustancias Relacionadas y del Comité Interdisciplinar para la valoración de tratamientos de protonterapia.*

1. Todos los miembros de los comités están obligados a respetar el derecho a la intimidad y naturaleza confidencial de los datos personales de los pacientes y personas vinculadas por razones familiares o, de hecho, así como los datos de los profesionales relacionados con los casos analizados, conforme lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal y acceso a la documentación clínica.

2. Asimismo, se encuentran sometidos a los deberes de confidencialidad, discreción y reserva en relación con el contenido de las deliberaciones realizadas en el seno del correspondiente comité y, en particular, sobre el contenido de los expedientes sometidos a valoración. Estos deberes subsisten vigentes indefinidamente después de que se produzca la pérdida, por cualquier causa, de la condición de miembro del comité.

3. En caso de que algún vocal del comité tuviera interés personal en un expediente deberá abstenerse en la valoración del mismo; de igual manera se procederá si concurriera alguna otra causa de abstención de las previstas en el artículo 23 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

4. Los/las vocales percibirán las cantidades determinadas en los respectivos acuerdos de designación, sin perjuicio de la aplicación de la normativa estatal sobre indemnizaciones por razón del servicio. Los importes serán satisfechos con cargo al presupuesto de la mutualidad dentro de los dos meses siguientes al final de cada trimestre natural en que haya habido algún expediente valorado, todo ello dentro de las disponibilidades presupuestarias del organismo en cada momento.

Disposición adicional primera. *Referencias al Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y Sustancias Relacionadas adscrito del Ministerio de Sanidad.*

Las referencias al Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y Sustancias Relacionadas adscrito al Ministerio de Sanidad contenidas en el Concierto con entidades de seguro para el aseguramiento del acceso a la asistencia sanitaria en territorio nacional a los beneficiarios de MUGEJU O.A. durante los años 2025 y 2026, publicado por Resolución 7 de marzo de 2025 (BOE 14 de marzo de 2025), se entenderán realizadas al comité creado por esta orden, a partir de la fecha de constitución del mismo.

Disposición adicional segunda. *Constitución*

El Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y Sustancias Relacionada de MUGEJU O.A. deberá constituirse en el plazo máximo de un mes desde la entrada en vigor de la presente orden.

Disposición derogatoria única. *Normas objeto de derogación.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a la presente orden

Disposición final única. *Entrada en vigor*

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