



DESTINATARIO:

HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA

DEPARTAMENTO DE SALUD DEL GOBIERNO VASCO

ASUNTO: RESOLUCIÓN DE DESIGNACIÓN DE CENTRO ADICIONAL PERTENECIENTE A LA RED DE CENTROS DESIGNADOS PARA EL USO DE MEDICAMENTOS CAR-T PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA DE CÉLULAS B REFRACTARIA EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD AL HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA

Con fecha 15 de noviembre de 2018, el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) aprobó el *"Plan para de abordaje de las terapias avanzadas en el SNS: medicamentos CAR"*.

En este Plan se establece, como modelo organizativo en el SNS, la red de centros designados para el uso de medicamentos CAR. El objetivo es disponer de centros seleccionados que cumplan los mejores estándares de calidad y seguridad asistencial siendo su designación realizada en base a criterios objetivos y transparentes.

Con fecha 2 de diciembre de 2021, el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS aprobó la actualización de los *"Criterios y estándares para la designación de centros para utilización de medicamentos CAR-T en el SNS"*.

La Consejería con competencias en sanidad de su Comunidad Autónoma presentó una propuesta de centros a designar, donde se incluía la valoración estimada de cada uno de los criterios. Las propuestas fueron valoradas por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (DGCFY) con objeto de otorgar la puntuación provisional correspondiente a los criterios que son valorados con percentiles de actividad. Adicionalmente se revisaron los criterios que requieren de una autorización/acreditación.

La puntuación provisional fue remitida a su Consejería posibilitando un periodo de alegaciones. En el caso de que se produjeran alegaciones, estas fueron valoradas por la DGCFY, remitiéndose tanto la justificación de aceptación/no aceptación a cada una de ellas como las puntuaciones definitivas.

Estas puntuaciones definitivas fueron propuestas en el seno del Grupo de Trabajo Institucional (GTI) del citado Plan, siendo los componentes de la misma informados del método y de los resultados obtenidos.

Tras la valoración de las aportaciones realizadas en el GTI y en virtud de los hechos relacionados, esta Secretaría de Estado de Sanidad, del Ministerio de Sanidad, considera pertinente dictar resolución para la designación de los centros que compondrán la red de centros designados para el uso de medicamentos CAR-T para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda de células B refractaria en el SNS. Asimismo





considera pertinente designar cuatro centros adicionales, que son aquellos que cumplen los criterios obligatorios.

Por ello, al amparo de las facultades que le otorga el artículo 2 del Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales

RESUELVE

Designar al Hospital Universitario Donostia como centro adicional perteneciente a la red de centros designados para el uso de los medicamentos CAR-T para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda de células B refractaria en el SNS.

El centro designado prestará el servicio a todos los usuarios del SNS en condiciones de igualdad efectiva, bajo el estricto cumplimiento de todos los protocolos y procedimientos aprobados en el marco del "Plan para de abordaje de las terapias avanzadas en el SNS: medicamentos CAR" así como la normativa vigente al respecto. El no cumplimiento de lo anterior será causa para resolver la retirada de la presente designación.

Esta resolución de designación de centro para el uso de los medicamentos CAR-T para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda de células B refractaria en el SNS podrá extenderse para la utilización de CAR-T para el tratamiento de pacientes pediátricos en la misma indicación, siempre que se certifique por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia el cumplimiento de los criterios obligatorios para su designación.

Contra la presente Resolución podrá interponerse recurso de alzada en el plazo de un mes ante la Secretaría de Estado de Sanidad, conforme a lo establecido en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

LA SECRETARIA DE ESTADO DE SANIDAD

Silvia Calzón Fernández

