Plan de Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud

2025-2028

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD

Plan de Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud
2025-2028

Aprobado por el Consejo Interterritorial del
Sistema Nacional de Salud el 4 de julio de 2025

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD

Índice

4 Introducción

6 Objetivos del Plan 2025 de Terapias Avanzadas en el SNS

7 Principios generales del plan

8 Gobernanza y seguimiento

10 Actualización del modelo organizativo y asistencial

16 Autorización de uso y MTA

18 Coordinación, aprobación, evaluación y seguimiento del plan

19 Actualización prevista

Introducción

El «Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: Medicamentos CAR» fue desarrollado por el Ministerio de Sanidad y aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 15 de noviembre de 2018. Su objetivo principal fue «***organizar de forma planificada, equitativa, segura y eficiente la utilización de los medicamentos CAR (…) en el SNS, así como impulsar la investigación pública y la fabricación propia y pública de estos medicamentos en el ámbito académico del SNS, en unas condiciones que garanticen los estándares de calidad, seguridad y eficacia***».

Cuando se aprobó el plan, en 2018, solo dos medicamentos de terapia avanzada (MTA), ambos CAR-T, estaban autorizados. Desde entonces, han aumentado el número de CAR-T y otros MTA no CAR-T autorizados y financiados, han aumentado las indicaciones, varios MTA CAR-T y no CAR-T académicos han obtenido una autorización de uso para favorecer su desarrollo e, incluso, alguno cuya autorización de comercialización ha sido revocada. Ello habla del dinamismo que están alcanzando los MTA que, con sus avances innovadores, están en disposición de ofrecer tratamientos para numerosas enfermedades graves y potencialmente mortales, incluyendo muchas que actualmente carecen de alternativas terapéuticas eficaces. Sin embargo, como en 2018, estas terapias siguen representando grandes desafíos. Por un lado, requieren una inversión significativa en investigación y desarrollo para ser competitivas, y por otro, demandan distintos niveles de atención asistencial, desde cuidados convencionales hasta procedimientos de alta complejidad.

El balance del plan ha sido positivo. Hasta octubre de 2024, más de dos mil pacientes habían accedido a tratamientos CAR-T con una distribución equitativa por Comunidades autónomas (CCAA), mediante unos mecanismos de coordinación efectivos que han facilitado la implementación con tiempos de espera muy reducidos en lo referente a la aprobación de solicitudes [1] .

Con la aprobación de nuevos MTA, el incremento de indicaciones de los ya autorizados, y la experiencia adquirida se considera fundamental actualizar el plan, ampliándolo a todo tipo de MTA, para garantizar la evolución y continuidad de un modelo exitoso basado en la equidad, la seguridad y la eficiencia. Los objetivos de esta actualización incluyen:

- Dotar al plan de un marco más flexible que permita abordar la continua llegada de nuevos MTA y nuevas indicaciones de los mismos;

1 Los informes de Informes de seguimiento de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia sobre el Plan para el Abordaje de las Terapias Avanzadas en el SNS están publicados en el siguiente enlace: https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/home.htm

- Consolidar las normas que definen las condiciones y requisitos mínimos de funcionamiento, promoviendo una homogeneización básica en el acceso a los MTA dentro del SNS;
- Crear medios y sistemas de coordinación que faciliten el intercambio de información, la uniformidad técnica en aspectos clave y la colaboración conjunta entre las autoridades sanitarias estatales y autonómicas. Esto permitirá integrar actuaciones parciales en un sistema sanitario global y cohesionado.

La actualización del plan para abarcar todos los MTA refleja el compromiso del SNS con el acceso continuo a tratamientos innovadores, con el objetivo de mejorar la salud de los pacientes y adaptarse a las necesidades actuales, con los principios de planificación y equidad, al tiempo que se garantiza la sostenibilidad en el acceso.

Objetivos del Plan 2025 de Terapias Avanzadas en el SNS

- Asegurar el acceso a los MTA manteniendo los principios de equidad y eficiencia;
- Organizar de forma planificada la utilización de los MTA financiados por el SNS, en las condiciones que garanticen los estándares de calidad, seguridad y eficacia recogidos en su autorización;
- Seguir impulsando la investigación pública y la fabricación propia de estos medicamentos en el ámbito académico del SNS con el objetivo de dar respuesta a problemas de salud no resueltos en los que existe una necesidad terapéutica, por ejemplo, en el ámbito de las enfermedades minoritarias, de alcanzar su autorización regulatoria y promover así la competencia dentro del sistema.

Principios generales del plan

Los principios generales en los que se fundamenta el plan son la equidad, la seguridad y la eficiencia. El SNS debe contar con un modelo organizativo y asistencial que permita la utilización óptima de estos MTA garantizando el acceso equitativo, seguro y eficiente.

Para definir este modelo organizativo y asistencial, se han considerado los siguientes aspectos:

- Los MTA son medicamentos innovadores de alto impacto sanitario y económico;
- Su implementación implica procesos asistenciales de complejidad variable que requiere de una organización que se mueve entre la mayor de las especializaciones, la organización de la alta complejidad o la asistencia sanitaria especializada;
- Para garantizar el éxito en el proceso asistencial y su óptima utilización, es fundamental contar con experiencia, conocimiento específico y una adecuada coordinación entre las distintas unidades y servicios involucrados en el proceso;
- Se busca impulsar la investigación pública en esta área, facilitando el flujo de desarrollo, autorización y acceso en la práctica clínica, y promoviendo estructuras que lo posibiliten utilizando el marco de la exención hospitalaria.

El plan será aplicable a todas las CCAA, al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) y a las mutualidades.

Gobernanza y seguimiento

4.1. Grupo operativo de la prestación farmacéutica

La coordinación del plan se llevará a cabo por el Grupo operativo, liderado por la Dirección General de la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (en adelante, Dirección General de Cartera y Farmacia) y constituido por la propia Dirección y la Comisión Permanente de Farmacia. A su vez el Grupo operativo se coordinará, en lo que corresponda, con la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y con la Comisión de Aseguramiento, Prestaciones y Financiación. La función del Grupo operativo es la gestión de todos los aspectos relacionados con la prestación sanitaria asociada al plan de terapias avanzadas en el SNS incluyendo, entre otras:

- Constituir y mantener los grupos de expertos técnicos necesarios para el diseño, implantación, seguimiento y mejora del plan;
- Evaluación continua de las necesidades derivadas del plan en materia de centros y organización sanitaria de la prestación;
- Aprobación de los protocolos clínicos;
- Aprobar un informe periódico de evaluación.

4.2. Grupo Institucional

El Grupo institucional es el grupo que coordina la parte operativa de la prestación farmacéutica con otros representantes institucionales de la administración y la representación social de pacientes y profesionales sanitarios y tiene la función de seguimiento estratégico del plan, incluyendo la evaluación continua y los resultados.

Está constituido por representantes de los siguientes organismos e instituciones:

- Titular de la Secretaría de Estado de Sanidad o persona en quien delegue;
- Titular de la Dirección General de Cartera y Farmacia o persona en quien delegue;
- Titular de la Subdirección General de Farmacia o persona en quien delegue;
- Titular de la Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación o persona en quien delegue;
- Titular de la Dirección de la Agencia Española Medicamentos y Productos Sanitarios o persona en quien delegue;

- Titular de la Dirección de la Organización Nacional de Trasplantes o persona en quien delegue;
- Titular de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III o persona en quien delegue;
- Seis representantes de las CCAA nombrados a propuesta del titular de la Consejería de Sanidad correspondiente;
- Tres representantes de Sociedades Científicas, dos a propuesta de la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) y uno a propuesta de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH);
- Dos representantes de las asociaciones de pacientes, uno a propuesta de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes y otro a propuesta del Foro Español de Pacientes;
- Un investigador en MTA nombrado a propuesta de la Secretaría de Estado de Sanidad.

El Grupo operativo del plan, coordinado por la Dirección General de Cartera y Farmacia, rinde cuentas al Grupo institucional sobre las normas, procedimientos, metodologías, estructuras, prácticas y resultados del propio plan y recibe de este grupo orientaciones sobre el desarrollo del mismo para su inclusión en las acciones desarrolladas.

Actualización del modelo organizativo y asistencial

Manteniendo los mismos principios que han guiado el plan hasta ahora, se hace necesaria una actualización del modelos organizativo y asistencial para, por un lado, simplificar la intervención en los casos en los que, contando con la experiencia acumulada, es posible y, por otro, planificar y facilitar el acceso a los nuevos MTA que vaya incluyendo el SNS.

Los pilares de esta actualización son (a) el mantenimiento de un modelo organizativo basado en una red de centros de MTA, (b) la adecuación del modelo asistencial basado en protocolos clínicos elaborados de manera participativa por el Ministerio de Sanidad, aprobados por el Grupo operativo, y de obligado cumplimiento para todo el SNS, (c) un equilibrio adecuado entre la centralización y descentralización de los procedimientos de los grupos de expertos que doten al proceso de la suficiente agilidad al tiempo que se garantiza la equidad en el acceso, y (d) la información compartida que permite monitorizar que se alcanzan los resultado previstos.

Con ello, se contemplan las normas básicas para mantener la equidad en las condiciones de acceso a los MTA, continuando con el establecimiento, cuando proceda, de criterios de selección de pacientes (criterios de inclusión y exclusión) y seguimiento de resultados a través del establecimiento de protocolos clínicos, que a su vez guíen la valoración uniforme de los grupos de expertos, ya sea ésta centralizada o descentralizada. Con ello se logra, además, una coordinación eficiente entre todas las administraciones públicas, así como con los profesionales involucrados.

Los principios del modelo actual de los CAR-T se aplicará, en lo que corresponda, a todos los MTA incluidos en la prestación farmacéutica del SNS que requieran de coordinación a nivel nacional. Dicha aplicación será discutida en el Grupo operativo de la prestación farmacéutica, que podrá decidir sobre su inclusión en el presente plan de manera justificada, en función de sus características. Asimismo, el SNS se asegurará mantener la designación de centros para cada una de las terapias financiadas según corresponda.

5.1. Modelo organizativo

5.1.1. Red de centros de terapias avanzadas del SNS

Los MTA, por sus características, requieren diferentes grados de especialización de los centros para su obtención, administración o seguimiento. Ello está motivado tanto por la planificación y racionalización necesarias dentro del SNS como por la propia autorización de comercialización que impone al titular unas obligaciones que debe cumplir. En todo caso, como norma general, el titular debe cualificar aquellos centros que las autoridades sanitarias le indiquen y, consecuentemente, estos centros deben cumplir con las obligaciones contenidas en la autorización. El objetivo es, por tanto, disponer de centros seleccionados que cumplan los estándares de calidad y seguridad asistencial, siendo su selección realizada en base a criterios objetivos y transparentes.

Los centros de los MTA serán designados, según corresponda, para todos los MTA incluidos en el plan. Los requisitos de los mismos se desarrollan a continuación. El Ministerio de Sanidad establecerá un sistema para publicar y actualizar los centros designados.

5.1.2. Designación de Centros CAR-T

Tras la experiencia ganada durante estos años y la evolución de las terapias CAR-T, se considera que, para algunas de ellas, cabe diferenciar entre los centros donde se administran estos medicamentos de los centros en los que puede realizarse la primera fase de fabricación de los mismos (centros de leucoaféresis).

En todo caso, es importante recalcar que la leucoaféresis forma parte del proceso de fabricación del medicamento y que su titular está obligado a verificar, con independencia de que su elección corresponda a las autoridades sanitarias, que estos centros cumplen con los criterios que están contenidos en sus respectivas autorizaciones.

5.1.2.1. Designación de centros para la administración de terapias CAR-T

Se realizará según lo establecido en el documento «Criterios y estándares designación de centros CAR-T» actualizado en el año 2021. La designación de centros tiene en cuenta cada una de las indicaciones financiadas, si se trata de centros de niños o adultos, y se publica mediante resolución firmada por la Secretaría de Estado de Sanidad.

5.1.2.2. Designación de centros de leucoaféresis

Las CCAA podrán designar centros de leucoaféresis, cuyos medios técnicos y requisitos de calidad necesarios están recogidos en la autorización de comercialización o uso de los medicamentos CAR-T, contando con la cualificación correspondiente de aféresis en vigencia. En estos casos, las CCAA informarán a la Dirección General de Cartera y Farmacia una vez que los centros sean designados con el objetivo de mantener actualizado el listado de centros que se menciona en el apartado 5.1.1.

5.1.3. Designación de Centros para otras MTA no CAR-T

Para cada MTA no CAR-T cuyo uso vaya a ser considerado, en paralelo con el proceso de decisión de financiación, se adoptará la decisión de qué tipo de despliegue –restricción de los centros a nivel nacional (Centro, Servicio o Unidad de referencia, en adelante, CSUR), alta complejidad o tratamiento de uso especializado pero administrado en todas las CCAA– se adapta mejor al MTA en cuestión y, por tanto, qué número de centros deben ser designados para su administración.

En todo caso, y sabiendo que el titular puede tener que cumplir determinado tipo de requisitos contemplado en su autorización de comercialización o autorización de uso, corresponderá a la Administración estatal o autonómica la designación de estos centros para su posterior auditoría por parte del titular, cuando corresponda. Salvo aquellos casos que requieran una restricción de centros a nivel nacional, será cada comunidad autónoma la responsable de designar los centros para la administración de los MTA que no sean CAR-T y en qué cuantía. En estos casos, las CCAA informarán a la Dirección General de Cartera y Farmacia una vez que los centros sean designados con el objetivo de mantener actualizado el listado de centros que se menciona en el apartado 5.1.1.

Como norma general, el pago del MTA correrá a cargo de la comunidad autónoma derivadora cuando el tratamiento se administre fuera de su comunidad autónoma. Los Centros/Administraciones implicadas, no obstante, garantizarán un adecuado nivel de comunicación entre el centro derivador y el centro de referencia con el fin de asegurar la continuidad asistencial y administrativa.

Para que un hospital sea designado como Centro para la administración de un MTA no CAR-T, se valorará, según corresponda, su designación como CSUR para la patología en cuestión, disponer de una Unidad Multidisciplinar (entendida como una estructura asistencial organizada que cuente con los recursos materiales y humanos necesarios para garantizar la atención sanitaria en el acceso, tratamiento y seguimiento del MTA, incluyendo todos los perfiles profesionales involucrados en el proceso), así como un Comité Hospitalario para el MTA que esté encargado de revisar y tomar decisiones sobre los pacientes candidatos a ser tratados con el MTA, así como de planificar su asistencia en el hospital. Los centros que sean designados para la administración de un MTA no CAR-T deberán mantener comunicación con los centros y profesionales de referencia del paciente, cuando proceda, y sus Comités Hospitalarios con los Grupos de Expertos autonómicos o estatales cuando existan.

Si en el contexto de otros MTA no CAR-T existiera un proceso de obtención celular que pudiera ser llevado a cabo por un centro diferente del centro en el que finalmente fuera a ser administrado el tratamiento, se seguirían los mismos principios enunciados para los centros de leucoaféresis en el apartado 5.1.2.2.

5.2. Modelo asistencial

El modelo asistencial debe garantizar la homogeneidad en la toma de decisiones, basándose en protocolos clínicos y en caso necesario, la valoración por grupos de expertos designados para ello. Para cada uno de los MTA, se establecerá un procedimiento específico de valoración que se aplicará según corresponda a las características y situación de precio y financiación del medicamento, de la enfermedad y de los pacientes.

En el caso de los CAR-T, así como en el resto de MTA que se determine, el SNS dispondrá, a través del Ministerio de Sanidad, de un grupo de expertos especializado para la evaluación de casos complejos o aquellas circunstancias en las que se estime necesario. Para aquellos MTA y patologías que se acuerde en el Grupo operativo de la prestación farmacéutica, las CCAA podrán contar con su propio grupo de expertos a nivel autonómico, según lo consideren necesario, y serán responsables de valorar sus casos que, en todo caso, deberán ajustarse al mismo protocolo. En cualquier caso, será necesario registrar y comunicar el número de solicitudes aprobadas y denegadas al Ministerio de Sanidad para poder hacer la evaluación continuada del plan.

5.2.1. Protocolos clínicos de uso de MTA en el SNS

Son la piedra angular del plan porque garantizan la equidad y establecen los criterios de selección de pacientes para el uso racional de los MTA y el seguimiento de resultados en todo el SNS.

Se elaborará un protocolo clínico para cada uno de los MTA en los que se considere necesario y así se resuelva en la decisión de financiación. El protocolo, que será aprobado por el Grupo operativo de la prestación farmacéutica, estará basado en los propios criterios de financiación y la evidencia científica disponible. Para su elaboración se contará con los expertos designados por las CCAA y con la opinión de las partes interesadas.

5.2.2. Grupos de expertos

Los grupos de expertos sirven para dar homogeneidad a la prestación y dar respuesta en las necesidades de aquellas CCAA, mutualidades e INGESA que no cuentan con su propio grupo de expertos y a la totalidad del Sistema Nacional de Salud para aquellas situaciones complejas o de potenciales dudas con el objetivo de generar un criterio común.

De acuerdo con el MTA y la patología concreta a la que va dirigido, la necesidad de contar con este Grupo de expertos puede variar, como también lo puede hacer la necesidad de establecer un único grupo central o uno central y varios autonómicos.

5.2.2.1. Grupo de expertos del Sistema Nacional de Salud

Se facilitará la participación de los expertos para el conjunto del SNS siempre que sea necesaria la elaboración de un protocolo clínico, implementándose para ello las medidas de participación y transparencia enunciadas en el apartado 5.2.1.

Además, para dar soporte al modelo asistencial en los casos en los que se considere necesario, se conformará un Grupo de expertos del Sistema Nacional de Salud cuyas funciones se extienden más allá de la redacción del protocolo clínico. El número de miembros del grupo será variable y, en todo caso, el necesario en cada momento para dar respuesta a las necesidades concretas.

El Grupo de expertos del SNS será coordinado por la Dirección General de Cartera y Farmacia del Ministerio de Sanidad y estará compuesto por profesionales del SNS, especialistas en el uso del medicamento o la enfermedad a la que está destinado, a propuesta de las CCAA y de la Dirección General de Cartera y Farmacia en el seno del Grupo operativo de la prestación farmacéutica. La pertenencia a grupos de expertos autonómicos no es incompatible con la pertenencia a un grupo de expertos del SNS, y viceversa.

A continuación, se enumeran de manera no exhaustiva las funciones del Grupo de expertos del Sistema Nacional de Salud:

- Participar en la elaboración de los protocolos clínicos o los estándares para la designación de centros, cuando se requiera, para la armonización el proceso asistencial;
- Participar en el modelo para la medición de resultados en salud en práctica clínica, determinando las variables relevantes que, en su caso, deben registrarse;
- Evaluar e informar, cuando corresponda, las solicitudes presentadas por los especialistas del SNS, siendo obligatorio un informe favorable del grupo de expertos para la utilización del medicamento;
- Evaluar e informar sobre las dudas o casos complejos que puedan plantearse por los especialistas del Sistema Nacional de Salud o los Grupos de expertos autonómicos.

5.2.2.2. Grupos de expertos autonómicos

Las CCAA podrán crear un grupo de expertos para la valoración de las solicitudes procedentes de su comunidad u otras CCAA cuando el tratamiento vaya a ser administrado en su territorio. Este grupo será coordinado por el Servicio de Salud y estará compuesto por un grupo multidisciplinar de profesionales especialistas en la patología en cuestión, cuyo criterio de valoración será el de los protocolos clínicos establecidos a nivel del Sistema Nacional de Salud. Los Grupos de expertos autonómicos no podrán aplicar, en este caso, criterios ni plazos diferentes a los que operen a nivel estatal.

5.2.3. Proceso asistencial

El proceso asistencial que se propone para la utilización de los MTA financiados es el siguiente:

1. Solicitud del medicamento por un/una especialista con experiencia en el tratamiento de las indicaciones autorizadas, previo cumplimiento de las obligaciones de información y consentimiento que se recogen en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. La solicitud deberá tener en cuenta los criterios de uso y financiación del medicamento, así como los de evaluación y selección de los pacientes definidos en el protocolo clínico. Dicha solicitud deberá disponer de la autorización del centro (Dirección Médica) y ser tramitado a través del Servicio de Farmacia de hospital, para su adecuada coordinación.

2. En los casos en los que proceda una evaluación por el Grupo de expertos del Sistema Nacional de Salud o autonómico, según corresponda, remisión de la solicitud al Grupo de expertos para su valoración en aplicación de los criterios establecidos para el MTA.

3. En el caso de respuesta favorable del grupo de expertos o cuando esta valoración no sea necesaria, tramitación de la solicitud por parte del centro y cumplimiento de todos los procedimientos asociados al MTA.

4. Recepción, almacenamiento, custodia y dispensación bajo la supervisión del Servicio de Farmacia hasta su uso, al igual que con el resto de los medicamentos de uso humano.

5. Administración del tratamiento con el cumplimiento de las particularidades que le sean aplicables.

6. Cumplimiento de las obligaciones de seguimiento clínico que estuvieran asociadas al MTA según el protocolo de uso establecido y en el marco de las condiciones de financiación y precio en el SNS. Asimismo, se cumplirá con las obligaciones específicas de registro de las variables que se establezcan para medir los resultados en salud en la práctica clínica.

5.2.4. Derivación de los pacientes

Cuando para la administración de un MTA suponga la derivación de un paciente entre CCAA, esta derivación quedara formalizada en el Sistema de Información del Fondo de Cohesión (SIFCO), realizándose las compensaciones que correspondan dependiendo de si se trata de un CSUR o no.

En cualquier caso, el MTA será abonado en su totalidad por la comunidad autónoma de origen, es decir, en la que tenga su asistencia sanitaria y, por lo tanto, su tarjeta sanitaria. En el caso en el que la indicación del tratamiento no se haya producido en la comunidad autónoma en la que reside el paciente, la comunidad de origen y de destino deben acordar la instauración del tratamiento.

5.2.5. Registro

La plataforma utilizada para este propósito será VALTERMED (Valor Terapéutico en la práctica clínica real de los Medicamentos de alto impacto sanitario y económico en el Sistema Nacional de Salud). Todos los implicados en el plan deben contribuir a que la completitud de los datos permita una evaluación periódica del mismo.

Autorización de uso y MTA

El Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, desarrolla en España la conocida como cláusula de exención hospitalaria que recoge el Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004.

La autorización de la exención hospitalaria corresponde a las autoridades nacionales, en España a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que mantiene información actualizada tanto sobre el procedimiento de autorizaciones de uso como sobre el listado de autorizaciones de uso concedidas.

El desarrollo de MTA a nivel académico y la autorización de uso por parte de la AEMPS como herramienta para incentivar su investigación y desarrollo, con el objetivo de que estos MTA consigan la correspondiente autorización de comercialización de MTA a nivel centralizado e incrementen las posibilidades de tratamiento para los pacientes, y es una oportunidad única como queda reflejado por su papel relevante dentro de la Estrategia de la Industria Farmacéutica y, especialmente, en su eje segundo relacionado con el fomento de la investigación, la innovación y el desarrollo que lidera el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

Implicaciones asistenciales

En primer lugar, el desarrollo de medicamentos en general, incluye los ensayos clínicos, el acceso como medicamento en situaciones especiales y la autorización de comercialización y subsiguiente decisión de financiación dentro del Sistema Nacional de Salud. El acceso a MTA de desarrollo académico sigue las mismas reglas con la particularidad de que se añade la posibilidad de la autorización de uso y subsiguiente decisión de compensación dentro del SNS, función que la realiza la Comisión Permanente de Farmacia. En cualquier caso, el uso siempre estará sujeto a las reglas de autorización y control de cada una de estas modalidades de acceso, reglas a las que, aún con más motivo, el uso debe adherirse estrictamente.

En segundo lugar, un MTA con una autorización de uso y una decisión de compensación dentro del Sistema Nacional de Salud sigue las mismas reglas que el resto de MTA enunciadas en el apartado 5 de este documento.

Finalmente, es necesario indicar que una autorización de uso, salvo en aquellos casos en los que se corresponda a un uso excepcional, es una vía de acceso adaptativa que debe generar datos, evidencia y conocimiento que permita la autorización de comercialización del MTA en cuestión, por lo que es extremadamente relevante que el titular de la autorización de uso (un hospital o varios hospitales si han compartido un mismo expediente para lograr varias autorizaciones de uso) pueda recabar los datos necesarios con la calidad adecuada no solo para llevar a cabo las actividades de registro contempladas en este plan, sino también contribuir a que esos datos puedan formar parte de un expediente regulatorio de autorización.

Coordinación, aprobación, evaluación y seguimiento del plan

El plan está coordinado por la Dirección General de Cartera y Farmacia del Ministerio de Sanidad. Su aprobación requiere la aprobación del Grupo operativo de la prestación farmacéutica y del Grupo Institucional, antes de ser elevado para aprobación como acuerdo por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. La evaluación y seguimiento del plan seguirá el mismo circuito.

Actualización prevista

El plan será revisado después de un periodo de tres años sin perjuicio de los cambios o adaptaciones que haya que realizar para adecuarse a nuevas realidades no previstas en el mismo.

GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD