



**ACUERDO DEL PLENO DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA
NACIONAL DE SALUD DE LAS CONDICIONES GENERALES DE PLANIFICACIÓN,
COORDINACIÓN, CONTRATACIÓN, ADQUISICIÓN Y SUMINISTRO DE
MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA DE LAS ESTRUCTURAS Y
SERVICIOS DE TITULARIDAD PÚBLICA INTEGRADOS EN EL SISTEMA
NACIONAL DE SALUD**

*Aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del
Sistema Nacional de Salud el 24 de septiembre de 2019
Aprobado por el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 14
de octubre de 2019*



ÍNDICE

	Página
1. JUSTIFICACIÓN	3
2. OBJETIVO	4
3. ALCANCE	4
4. MARCO LEGAL	5
5. CONDICIONES GENERALES DE PLANIFICACIÓN, COORDINACIÓN, CONTRATACIÓN, ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA DE FABRICACIÓN NO INDUSTRIAL AUTORIZADOS E INCLUIDOS EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS	10



1. JUSTIFICACIÓN

Con fecha 31 de Enero de 2019, se resolvió por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)¹ la concesión de la autorización de uso del primer medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial, cuya titularidad es de un hospital público del Sistema Nacional de Salud (SNS)².

Este es el primer medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial que se autoriza en España. Es, por tanto, un medicamento autorizado y sujeto a las condiciones establecidas en 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*, en adelante RD 477/2014.

Una vez un medicamento es autorizado por la AEMPS, se le asigna un código nacional y, de oficio, se inicia el procedimiento relativo al estudio de su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS³ y fijación de precio. Dicho procedimiento se inició de oficio en el medicamento anteriormente mencionado, con fecha 14 de febrero de 2019, por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia (DGCSNSYF), en virtud de sus competencias.

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, tras realizar un análisis del marco normativo vigente, considera que éste y cualquier medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial que sea autorizado por el órgano competente, debe ser evaluado por la DGCSNSYF para resolver su inclusión, o no, en la prestación farmacéutica del SNS por los fundamentos que se incluyen a continuación:

- Todos los ciudadanos tienen derecho a obtener los medicamentos en condiciones de igualdad en el SNS (artículo 91.1 del *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de*

¹ La AEMPS es el órgano competente para autorizar los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial cuando se cumplan los requerimientos establecidos en 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*.

² En concreto se trata del medicamento NC1, del Hospital Puerta de Hierro-Majadahonda del Servicio Madrileño de Salud.

³ La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia es el órgano competente para resolver sobre la financiación o no financiación pública de cada medicamento y de sus indicaciones (artículo 8 del *Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales*)



garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en adelante Ley de garantías y uso racional del medicamento)

- Las resoluciones emitidas en materia de financiación de medicamentos surtirán efecto en todo el territorio español desde la fecha en la que resulten aplicables (artículo 91.2 de la Ley de garantías y uso racional del medicamento), lo que garantiza la equidad en su acceso.
- Para la financiación pública de los medicamentos que han sido autorizados por el órgano regulador es necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS (artículo 92.1 de la Ley de garantías y uso racional del medicamento).

Esta autorización y próxima inclusión en la prestación farmacéutica del SNS del primer medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial implica un nuevo paradigma tanto en el proceso productivo del medicamento en España como en su gestión, abriendo así una fuente de oportunidades al SNS, tanto en el fomento de la fabricación propia y pública de estos medicamentos como para la investigación clínica independiente. Ambos son objetivos recogidos en el “Plan para el abordaje de las terapias avanzadas en el SNS: medicamentos CAR”⁴.

Todo ello, en unas condiciones que satisfacen las garantías exigibles a todo medicamento referentes a la calidad, seguridad, eficacia, identificación e información.

2. OBJETIVO

El objetivo de este documento es determinar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación y la adquisición de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial cuya titularidad es de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el SNS.

3. ALCANCE

Las condiciones que contiene este documento afectan a todos los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial autorizados en España por la AEMPS, y

4

https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/Plan_Abordaje_Terapias_Avanzadas_SNS_151120_18.pdf



sujetos a las condiciones establecidas en el RD 477/2014, e incluidos en la prestación farmacéutica del SNS por la DGCSNSYF.

4. MARCO LEGAL

A continuación se realiza una recopilación de la normativa vigente que contempla el ordenamiento jurídico en relación al concepto y al proceso de autorización, fabricación, inclusión en la prestación farmacéutica del SNS y fijación de precio así como los acuerdos legales para la adquisición de los medicamentos que son alcance de dicho proceso, desde el momento de su autorización.

A. CONCEPTO

El *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, en adelante Ley del medicamento, establece, en su artículo 47, la definición de los **medicamentos de terapia avanzada**, como:

«Medicamento de terapia génica»: el producto obtenido mediante un conjunto de procesos de fabricación destinados a transferir, in vivo o ex vivo, un gen profiláctico, de diagnóstico o terapéutico, tal como un fragmento de ácido nucleico, a células humanas/animales y su posterior expresión in vivo. La transferencia genética supone un sistema de expresión contenido en un sistema de distribución conocido como vector, que puede ser de origen viral o no viral. El vector puede incluirse asimismo en una célula humana o animal.

«Medicamento de terapia celular somática»: la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas, procedentes del propio paciente, como alogénicas, procedentes de otro ser humano, o xenogénicas, procedentes de animales, cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos. Dicha manipulación incluye la expansión o activación de poblaciones celulares autólogas ex vivo, tal como la inmunoterapia adoptiva, y la utilización de células alogénicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados ex vivo o in



vivo, tales como microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables.

En el mencionado artículo se establece que el *“Gobierno determinará reglamentariamente la aplicación de esta ley a los medicamentos de terapia avanzada cuando, aun concurriendo en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «medicamento de terapia génica» o de «medicamento de terapia celular somática», no hayan sido fabricados industrialmente.”*

Así pues, en el año 2014, se desarrolló el punto anteriormente expuesto, mediante la publicación del Real Decreto 477/2014, norma que regula los requisitos y garantías que deben cumplir los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial para obtener la correspondiente autorización de uso por la AEMPS, así como establece los requisitos de trazabilidad y de farmacovigilancia de estos medicamentos una vez autorizados.

Los **medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial** se definen en el artículo 1 del RD anteriormente referenciado, como *“medicamentos de terapia avanzada de uso humano que son preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en España, en una institución hospitalaria y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente, según definición del Reglamento (CE) n.º 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) n.º 726/2004, y sean medicamentos en fase de investigación clínica o sean medicamentos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que satisfacen las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información.”*

Asimismo, en el artículo 2 del citado RD se considera como medicamento de terapia avanzada, adicionalmente a los expuestos anteriormente:

«Producto de ingeniería tisular»; tal como se define en el artículo 2.1.b) del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007.



«Medicamento combinado de terapia avanzada»:, tal como lo define el artículo 2.1.d) del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007.

Es decir, son medicamentos de uso humano (medicamentos de terapia génica, de terapia celular somática, productos de ingeniería tisular o medicamentos combinados de terapia avanzada) y en fase de investigación clínica o bien son medicamentos que la AEMPS, bajo el cumplimiento de los requerimientos establecidos en el Real Decreto 477/2014, considere que satisfacen las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información.

B. AUTORIZACIÓN

Para su utilización, los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial deben estar autorizados por la AEMPS según se establece en el artículo 3 del RD 477/2014 y esta autorización *“permitirá la utilización del medicamento en el ámbito y con las condiciones que se especifiquen en la propia autorización, la cual acreditará, así mismo, que el medicamento autorizado satisface las garantías exigibles referentes a su calidad, seguridad, eficacia, identificación e información, tal como se establece en el artículo 3.2.a) del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.”*

Es decir, el medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial que es autorizado satisface las garantías exigibles referentes a su calidad, seguridad, eficacia, identificación e información.

El titular de la autorización de uso del medicamento es la institución hospitalaria (artículo 4 del RD 477/2014) y el medicamento autorizado no podrá utilizarse fuera del marco de la institución hospitalaria que haya obtenido la autorización de uso del mismo, ni podrá ser exportado (artículo 3.2 del RD 477/2014).

El solicitante deberá cumplir los requisitos establecidos en el artículo 4 y solicitar la autorización de uso conforme se establece en el artículo 5.



C. FABRICACIÓN

El fabricante deberá cumplir las exigencias generales que se establecen en el marco legal para dichos establecimientos en la fabricación de medicamentos.

En concreto, en el artículo 8 se establece que *“La fabricación de los medicamentos para los que se solicita la autorización de uso deberá cumplir con los aspectos de Normas de Correcta Fabricación (NCF) en lo que les sea de aplicación siguiendo las instrucciones que a tal efecto sean dictadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con el estado del conocimiento científico en la materia”*. En la actualidad, esto significa que deben disponer del certificado, emitido por la AEMPS, de cumplimiento de NCF.

Para la fabricación de medicamentos de terapia avanzada será necesaria en todos los casos la certificación en NCF cuyo ámbito de certificación incluya el proceso productivo del medicamento autorizado.⁵

Cabe destacar que en el artículo 5 del RD 477/2014, apartado e), se establece que la solicitud comprenderá la *“descripción del modo de fabricación, incluso aunque el proceso de fabricación pueda realizarse en otra institución hospitalaria o en otra entidad, en cuyo caso, además se deberá informar de la existencia de acuerdos legales entre la institución hospitalaria solicitante de la autorización y las entidades fabricantes.”*

Es decir, el medicamento autorizado de fabricación no industrial puede ser fabricado en otra institución hospitalaria o en otra entidad diferente a aquella que tiene concedida la autorización de uso. Por ello, más de un hospital puede obtener una autorización de uso para el mismo medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial, aunque la fabricación se realice por una entidad diferente al hospital titular de la autorización de uso.

⁵ Página 13 del “Documento de preguntas y respuestas sobre 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” de la AEMPS. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/regMedicamentos/documen-to-preguntas-respuestas-RD_477-2014.pdf



D. INCLUSIÓN EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS

En el artículo 92 de la Ley del medicamento se establece que *“para la financiación pública de los medicamentos será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.”*

En el artículo 8 del *Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales* se establece que le corresponde a la DGCSNSYF.

“g) Resolver sobre la financiación o no financiación pública de cada medicamento y de sus indicaciones, y de cada producto sanitario dispensado a través de receta oficial, y determinar, en su caso, la incorporación del cupón precinto, con las características que en general y para cada caso concreto correspondan, así como las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en particular, el establecimiento de visados previos a la dispensación; asignar el código nacional de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica.”

E. FIJACIÓN DEL PRECIO

Con objeto de determinar quién es el órgano competente para la fijación del precio de financiación de los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, la DGCSNSYF ha realizado una consulta a la Abogacía del Estado (expediente 117/2019) que ha concluido que correspondería al Consejo Interterritorial del SNS la competencia para acordar las condiciones en las cuales se han de utilizar y suministrar los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, al amparo de lo previsto en el artículo 91.6 de Ley de garantías y uso racional del medicamento, que atribuye al Consejo la competencia para *“acordar las condiciones generales de*



planificación, coordinación, contratación, adquisición de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el SNS”.

Por esta razón, se considera que el amparo competencial en el Consejo Interterritorial del SNS, a falta de una regulación específica más expresa, cubre de manera satisfactoria la competencia de este órgano para fijar el precio de financiación de los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.

F. ACUERDOS LEGALES ENTRE LA INSTITUCIÓN HOSPITALARIA QUE UTILIZA Y LA QUE FABRICA

Si la institución hospitalaria que solicita la autorización de uso no es la que fabrica el medicamento deberá establecerse un acuerdo legal entre ambas instituciones.

Este acuerdo deberá cumplir los requisitos establecidos en la Guía de NCF de medicamentos de uso humano de la Unión Europea⁶, en concreto lo establecido en el capítulo 7 de la parte I⁷ y capítulo 16 de la parte II⁸.

5. CONDICIONES GENERALES DE PLANIFICACIÓN, COORDINACIÓN, CONTRATACIÓN, ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA DE FABRICACIÓN NO INDUSTRIAL AUTORIZADOS E INCLUIDOS EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS

Las condiciones generales establecidas en el SNS serán las siguientes:

1. PLANIFICACIÓN

Una vez admitida a trámite la solicitud de autorización de uso realizada por una institución hospitalaria de titularidad pública integrada en el SNS, la AEMPS procederá a notificar dicha solicitud a los miembros de la Comisión Permanente de Farmacia del SNS, indicando la siguiente información mínima:

⁶ Página 11 del “Documento de preguntas y respuestas sobre 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” de la AEMPS. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/regMedicamentos/documen-to-preguntas-respuestas-RD_477-2014.pdf

⁷ https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/reqBasicosMed/10_capitulo-7b.pdf

⁸ https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/reqBasicosSustActiv/13_parte-II.pdf



- Nombre del medicamento
- Indicaciones terapéuticas
- Solicitante
- Entidad fabricante, si difiere al solicitante

En aquellos medicamentos que se identifique la necesidad y se acuerde en el seno del pleno de la Comisión Permanente de Farmacia, dicha Comisión procederá a elaborar, generando los grupos de trabajo necesarios, una *propuesta para la planificación y coordinación de su uso en el SNS*.

Dicha propuesta será presentada en la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación y deberá ser aprobada por ambas Comisiones. Asimismo, se informará periódicamente al pleno Consejo Interterritorial del SNS.

Se podrá utilizar, como base de esta propuesta el modelo organizativo y asistencial establecido en el “Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: Medicamentos CAR” adaptándolo a las particularidades del medicamento,

2. COORDINACIÓN

Las actuaciones de coordinación se corresponderán con aquellas que se deriven de la planificación antes expuesta.

Por otra parte, y con objeto de realizar el seguimiento adecuado a las solicitudes notificadas por la AEMPS, se incluirá un punto fijo en el orden del día de la Comisión Permanente de Farmacia denominado: “Seguimiento de autorizaciones de uso de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial” con el siguiente contenido informativo:

- Información general sobre las nuevas solicitudes (responsable: comunidad autónoma origen de la solicitud)
- Estado de las solicitudes admitidas a trámite (responsable: AEMPS)

Cualquier duda o información adicional que se requiera para una adecuada coordinación será solicitada y compartida en el seno del pleno de la Comisión Permanente de Farmacia, por la vía que se considere para tal fin.



3. CONTRATACIÓN

3.1. Aprobación de la fijación de precio

Una vez esté autorizado el medicamento para su uso y, preferentemente, previo a su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS se procederá a la aprobación de la fijación de precio en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia, con efectos desde esta aprobación. Posteriormente lo elevará para su ratificación al Consejo Interterritorial del SNS.

El procedimiento que se seguirá será: el órgano competente en materia de prestación farmacéutica de la Comunidad Autónoma origen de la solicitud presentará la propuesta de precio en la Comisión Permanente de Farmacia del SNS. Para dicha propuesta será necesario que el titular de la autorización de uso cumplimente la ficha definida en el Anexo 1.

Esta propuesta será presentada en el mismo pleno de la Comisión Permanente de Farmacia que se presente la *propuesta para la planificación y coordinación de su uso en el SNS*, si procede, (ver apartado 1) con objeto de que se aprueben en un único pleno todas las cuestiones relativas al medicamento en cuestión.

El precio fijado será revisable de oficio o a instancia del titular de la autorización de uso siempre que lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias u de otra índole. Se seguirá el mismo procedimiento que el indicado para la fijación del precio.

3.2. Acuerdo legal

Tal y como se ha expuesto en el apartado 4. Marco legal, uno o más de un hospital puede obtener una autorización de uso para el mismo medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial y la fabricación puede ser realizada por una entidad diferente al hospital titular de la autorización de uso.

Por lo tanto, se pueden dar estas situaciones en el ámbito autonómico:



1. Comunidad Autónoma donde se encuentra una institución hospitalaria con la autorización de uso y que además sea la misma que fabrique el medicamento bajo la autorización correspondiente.
2. Comunidad Autónoma donde se encuentre una institución hospitalaria con autorización de uso y que no fabrique.
3. Comunidad Autónoma que no disponga de una institución hospitalaria con autorización de uso y que fabrique bajo la autorización correspondiente.
4. Comunidad Autónoma que no disponga de una institución hospitalaria con autorización de uso y que no fabrique.

Se deberán establecer acuerdos legales entre la institución hospitalaria que fabrica y la institución hospitalaria con la autorización de uso del medicamento y éstos deberán contemplar los requisitos establecidos en la Guía de NCF de medicamentos de uso humano de la Unión Europea⁹, en concreto lo establecido en el capítulo 7 de la parte I¹⁰ y capítulo 16 de la parte II¹¹.

Asimismo, se establecerán los acuerdos pertinentes para que la asunción del pago del medicamento se realice por la institución hospitalaria origen del paciente. Todo ello, con el objetivo de impulsar y potenciar la investigación clínica independiente en el SNS.

4. SUMINISTRO

Los Servicios de Farmacia Hospitalaria serán los responsables de la gestión del suministro de estos medicamentos.

En éste ámbito se realizan las siguientes consideraciones de obligado cumplimiento:

- En relación a la prescripción del medicamento, éste será solicitado por el/la médico/a responsable del proceso asistencial del/de la paciente, es decir, por aquel que va a tratarlo.

⁹ Página 11 del “Documento de preguntas y respuestas sobre 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” de la AEMPS. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/regMedicamentos/documento-preguntas-respuestas-RD_477-2014.pdf

¹⁰ https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/reqBasicosMed/10_capitulo-7b.pdf

¹¹ https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/reqBasicosSustActiv/13_parte-II.pdf



- Previa a su adquisición será necesaria el visto bueno escrita de la Gerencia de la institución hospitalaria origen del/de la paciente y de la persona responsable en materia de la prestación farmacéutica de la Comunidad Autónoma origen.
- La asunción del pago del medicamento se realizará por la institución hospitalaria origen del paciente.

5. PROCESO ASISTENCIAL

En relación a la derivación de pacientes entre Comunidades Autónomas, pueden producirse los siguientes escenarios:

- a) Derivación del/de la paciente a una institución hospitalaria perteneciente a una comunidad autónoma distinta a la de origen del/de la paciente que tiene la autorización de uso del medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial y que además es entidad fabricante.
- b) Derivación del/de la paciente a una institución hospitalaria perteneciente a una comunidad autónoma distinta a la de origen del/de la paciente que tiene la autorización de uso del medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial y que no es entidad fabricante.

La derivación de pacientes entre Comunidades Autónomas se realizará siguiendo el procedimiento actualmente establecido en el SNS.

En los dos casos previstos en el apartado anterior, el proceso asistencial se compensará a las comunidades autónomas de destino, con cargo al Fondo de cohesión sanitaria, por la asistencia sanitaria prestada en los casos y por las cuantías que se determinan en el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria¹² dado que se corresponde con la actividad “Asistencia sanitaria a pacientes residentes en España derivados entre comunidades autónomas” (artículo 2.a del citado RD). Cada año, en la actualización de los anexos del RD citado, se trabajará en la inclusión de los GRD de los procesos asistenciales relacionados con terapias avanzadas, de modo que se imputen adecuadamente los costes para su compensación entre comunidades autónomas.

¹² Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria. «BOE» núm. 252, de 21 de octubre de 2006. <https://www.boe.es/buscar/pdf/2006/BOE-A-2006-18375-consolidado.pdf>



En relación al medicamento, la asunción del pago se realizará por la institución hospitalaria origen del paciente a la entidad fabricante o, en su caso, la que cuente con autorización de uso donde el paciente haya sido tratado.

En el caso de que la administración del medicamento se produzca de forma previa a la fijación del precio del medicamento, el pago de suministro se realizará una vez sea aprobado dicho precio, con carácter retroactivo.

Cualquier cuestión que deba ser atendida en el ámbito de la coordinación en el proceso asistencial formará parte del *documento de propuesta para la planificación y coordinación de su uso en el SNS* (ver punto 1).