



DESTINATARIO:
HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON
CONSEJERÍA DE SALUD DEL GOBIERNO DE CATALUÑA

ASUNTO: RESOLUCIÓN DE DESIGNACIÓN DE CENTRO PERTENECIENTE A LA RED DE CENTROS DESIGNADOS PARA EL USO DE MEDICAMENTOS CAR-T PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA DE CÉLULAS B EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD AL HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

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 4 de marzo de 2019, el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS aprobó el documento de *"Criterios y estándares para la designación de centros para utilización de CAR-T en linfoma difuso de células grandes B recidivante o refractario y en leucemia linfoblástica aguda de células B refractaria 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 Básica de Servicios del SNS y Farmacia (DGCYF) 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 DGCYF, 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 Secretaria General de Sanidad y Consumo, del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 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 pediátricos con leucemia linfoblástica aguda de células B refractaria en el SNS. Asimismo considera pertinente



designar un centro adicional que únicamente utilizará los medicamentos CAR-T en el caso de que la actividad sobrepase a los centros que están designados, en el periodo de transición, y hasta la obtención de la cualificación por los laboratorios titulares de su comercialización.

Por ello, al amparo de las facultades que le otorga el artículo 6 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

RESUELVE

Designar al **HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON** como centro perteneciente a la red de centros designados para el uso de los medicamentos **CAR-T** para el tratamiento de pacientes pediátricos con leucemia linfoblástica aguda de células B refractaria en el SNS.

El centro designado prestará el servicio a todas las personas usuarias 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 pediátricos con leucemia linfoblástica aguda de células B refractaria en el SNS podrá extenderse para la utilización de CAR-T para el tratamiento de pacientes adultos en la misma indicación, siempre que se certifique por la Dirección General de Cartera Básica 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 Secretaria General de Sanidad y Consumo, conforme a lo establecido en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Madrid, a 25 de Abril de 2019

EL SECRETARIO GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO



Faustino Blanco González