



**DESTINATARIO:
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN.
CONSEJERÍA DE SANIDAD DEL GOBIERNO DE CANARIAS**

**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 ADULTOS CON LINFOMA
DIFUSO DE CÉLULAS GRANDES B RECIDIVANTE O
REFRACTARIO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD AL
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN**

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 éste 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 Secretaría 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 adultos con linfoma difuso de células grandes B recidivante o refractario en el SNS.



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 UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN, con carácter excepcional, como centro perteneciente a la red de centros designados para el uso de los medicamentos CAR-T para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma difuso de células grandes B recidivante o refractario en el SNS.

Esta resolución se emite de forma excepcional atendiendo a lo establecido en el artículo 24 de la *Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS* donde se establece que el acceso a las prestaciones sanitarias se garantizará con independencia del lugar del territorio nacional en el que se encuentren en cada momento las personas usuarias del Sistema Nacional de Salud y atendiendo especialmente a las singularidades de los territorios insulares.

El centro designado prestará el servicio a las personas usuarias del Servicio Canario de la Salud, tras aceptación por parte del usuario y una vez informado de sus posibilidades de acceso en igualdad con otros pacientes a la red de centros designados para el uso de medicamentos CAR en el SNS; siempre 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. Adicionalmente deberá establecer, conjuntamente, un procedimiento de colaboración con uno de los centros con resolución de designación para la misma indicación con objeto de explicitar la relación de consulta y valoración ante situaciones clínicas concretas.

El no cumplimiento de lo anterior será causa para resolver la retirada de la presente 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