

OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

ACUERDO GOV/126/2024, de 7 de mayo, por el que se crea el Programa de terapias avanzadas y emergentes en salud de Cataluña.

La investigación -básica, translacional y clínica- está generando toda una serie de terapias innovadoras, basadas en conocimiento y técnicas de última generación, que ofrecen grandes esperanzas para la mejora del tratamiento de enfermedades hasta ahora incurables y difíciles de abordar. En algunos casos, incluso constituyen la primera posibilidad seria de hacerlo. Estas terapias se llaman terapias avanzadas y emergentes. Los medicamentos de terapia avanzada (en adelante, MTA) son medicamentos de uso humano basados en células (terapia celular), genes (terapia génica) y/o tejidos (ingeniería tisular) y ofrecen oportunidades terapéuticas innovadoras, abordando en muchas ocasiones la causa principal de las enfermedades. A finales de diciembre del 2023, en la UE se habían aprobado 25 MTA en áreas terapéuticas diferentes, que incluyen principalmente enfermedades hematológicas y enfermedades genéticas.

La aprobación regulatoria de estas terapias por parte de las agencias competentes en los últimos años, ha supuesto un estímulo importante para el crecimiento de la investigación en este campo. Hasta diciembre de 2023, existían 1.920 ensayos clínicos en marcha a escala global, de los que la mayoría están en fases iniciales de desarrollo (42% en fase I; 50% en fase II), actuando como promotores de las mismas instituciones académicas en más del 65% de los casos. Es importante, pues, tanto para los MTA como para las terapias innovadoras -que también pueden calificarse de emergentes- que, una vez establecida su eficacia, y aprobados por las agencias correspondientes, lleguen a los enfermos que lo necesiten cuanto antes mejor.

Con este propósito, cualquier sistema de salud, incluido el catalán, confronta, típicamente, tres retos: el de la disponibilidad de las terapias; el de la implementación asistencial y el de un coste que puede ser muy elevado.

Los tres retos y su interacción son bastante complejos y piden una atención y un esfuerzo focalizados por parte de todos los agentes implicados, bajo la debida coordinación departamental. A este objetivo de impulso en el desarrollo de las terapias avanzadas y emergentes en todos sus aspectos responde la creación de este Programa.

Por todo esto, a propuesta del consejero de Salud y del consejero de Investigación y Universidades, el Gobierno

Acuerda:

-1 Creación e integración

Se creará el Programa de terapias avanzadas y emergentes en salud de Cataluña.

Este Programa se integrará en el Banco de Sangre y Tejidos de Cataluña, que en su desarrollo actúa bajo la coordinación de los departamentos proponentes de este Acuerdo del Gobierno mediante la estructura de gobernanza que se regula en el apartado 4 de este Acuerdo.

-2 Finalidades

El Programa de terapias avanzadas y emergentes en salud de Cataluña tendrá por objeto las siguientes finalidades:

- a) Garantizar el acceso a las terapias avanzadas y emergentes propias.
- b) Incrementar la capacidad de los hospitales para realizar ensayos clínicos en terapias avanzadas y emergentes.
- c) Definir el proceso de desarrollo y escalado industrial de estas terapias.

CVE-DOGC-B-24129018-2024

d) Mejorar la conexión del sistema de salud con el tejido industrial, incrementando el impacto social y económico de un sector al alza y de un alto valor añadido.

e) Desarrollar el análisis que permitirá la puesta en marcha del Centro de Terapias Avanzadas y Emergentes de Cataluña (CTAEC) en la finalización del Programa.

-3 Funciones

Corresponderán al Programa de terapias avanzadas y emergentes en salud de Cataluña las siguientes funciones:

a) Impulsar las terapias avanzadas y emergentes en salud promoviendo la investigación, el desarrollo y la innovación y facilitar la transferencia de conocimiento al sistema sanitario integral de utilización pública (SISCAT) con el objetivo de incrementar su capacidad de aplicar las terapias avanzadas.

b) Establecer la adopción de las terapias avanzadas y emergentes avanzando en el establecimiento de metodologías de evaluación a escala clínica, ética, legal y tecnológica.

c) Garantizar que las terapias avanzadas y emergentes sirvan al interés común y a la creación de valor público.

d) Facilitar el alineamiento estratégico de todos los agentes implicados respondiendo a las políticas y prioridades globales del SISCAT definidas en el Plan de salud de Cataluña.

e) Velar para que los procesos de investigación, desarrollo y uso de las terapias avanzadas y emergentes en el sector de la salud avancen en la línea de establecer una visión amplia que permita disponer de sistemas de innovación de valor público.

f) Favorecer la participación e implicación de todo el SISCAT para garantizar una mejora sustancial en la adopción de las terapias avanzadas y emergentes y en la consecución de resultados de mayor impacto en el conjunto del sistema con los recursos dedicados.

g) Favorecer la participación y la implicación de todo el sistema de investigación, desarrollo e innovación de Cataluña, integrado, identificado y reconocido en la Ley 9/2022, de 21 de diciembre, de la ciencia.

h) Promover la equidad, garantizar el acceso a todo el SISCAT de las terapias desarrolladas, evitar desigualdades entre centros y homogeneizar la calidad asistencial.

i) Diseñar y promover incentivos para atraer y retener talento, así como para una utilización más intensiva del talento del que ya se dispone.

j) Favorecer la consolidación e incremento de las capacidades de fabricación de terapias avanzadas y emergentes del SISCAT.

k) Favorecer el desarrollo de un ecosistema de innovación capaz de dar apoyo y de avanzar en los retos del sector de la salud.

l) Establecer las bases del futuro Centro de Terapias Avanzadas y Emergentes de Cataluña (CTAEC).

-4 Gobernanza del Programa

El Programa de terapias avanzadas y emergentes en salud de Cataluña se dotará, para su gobernanza, del Comité Directivo, el Comité Ejecutivo y la Dirección del Programa.

4.1 Comité Directivo

El Comité Directivo, que es el máximo órgano de gobierno del Programa de terapias avanzadas y emergentes en salud, tendrá las siguientes funciones:

a) Aprobar las prioridades del Programa.

b) Aprobar y hacer seguimiento del Plan anual del Programa.

c) Aprobar los recursos asignados al Programa.

d) Aprobar las convocatorias que se preparan desde el Programa.

CVE-DOGC-B-24129018-2024

- e) Aprobar el proyecto del Centro de Terapias Avanzadas y Emergentes de Cataluña.
- f) Cualquier otra función relacionada con las anteriores que le encomiende el Gobierno.

Las funciones del Comité Directivo serán delegables en el Comité Ejecutivo. El ejercicio de las funciones delegadas será objeto de seguimiento y el Comité Ejecutivo dará cuenta periódicamente de las mismas ante el Comité Directivo.

El Comité Directivo estará integrado por los siguientes miembros:

- a) La persona titular del departamento competente en materia de salud o bien la persona en quien delegue, con rango orgánico asimilado a secretario o secretaria general.
- b) La persona titular del departamento competente en materia de investigación o bien la persona en quien delegue, con rango orgánico asimilado a secretario o secretaria general.
- c) La persona titular de la Secretaría general del departamento competente en materia de salud.
- d) La persona titular de la Secretaría del departamento competente en materia de investigación.
- e) La persona titular de la dirección del Servicio Catalán de la Salud.
- f) La persona titular de la unidad directiva, con rango mínimo de dirección general, competente en materia de investigación en salud del departamento competente en materia de salud.
- g) La persona titular de la unidad directiva, con rango mínimo de dirección general, competente en materia de investigación del departamento competente en materia de investigación.
- h) La persona titular de la dirección de la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias (AQuAS).
- i) La persona titular de la dirección de la Agencia de Gestión de Ayudas Universitarias (AGAUR).
- j) La persona titular de la presidencia del Banco de Sangre y Tejidos.
- k) La persona titular de la dirección de Biocat, BioRegión de Cataluña.
- l) La persona titular de la dirección del Programa de terapias avanzadas y emergentes.
- m) Dos personas profesionales sanitarias del entorno del SISCAT, designadas por la persona titular del departamento competente en materia de salud.
- n) Dos personas del entorno de los centros CERCA designadas por la persona titular del departamento competente en materia de investigación.
- o) Hasta un máximo de tres personas que, por su formación o experiencia en el ámbito de las terapias avanzadas y emergentes, se considere convenientes que se integren el mismo como miembros, designadas conjuntamente por la persona titular del departamento competente en materia de salud y por la persona titular del departamento competente en materia de investigación. De estas personas, al menos una tiene que ser experta en incorporación de la perspectiva de género en la investigación en salud y una tiene que ser experta en bioética.

Las personas titulares de la presidencia del Comité Directivo podrán invitar a las reuniones de este órgano a aquellas personas responsables de las áreas relacionadas con proyectos estratégicos en el ámbito de las terapias avanzadas y emergentes que se consideren convenientes, las cuales asisten con voz, pero sin voto.

El Comité Directivo será presidido por la persona titular del departamento competente en materia de salud o persona en quien haya delegado, y por la persona titular del departamento competente en materia de investigación o persona en quien haya delegado, de manera rotatoria cada seis meses, iniciándose la presidencia con la persona titular del departamento competente en materia de salud.

La secretaría del Comité Directivo corresponderá a una persona designada por la persona titular del departamento competente en materia de salud entre las personas técnicas de este departamento, que asistirá a las reuniones con voz, pero sin voto. El ejercicio de estas funciones no comportará la creación ni la ocupación de ningún puesto de trabajo específico ni órgano activo.

La composición del Comité Directivo atenderá al principio de representación paritaria de hombres y mujeres.

El Comité Directivo se reunirá con una periodicidad semestral.

4.2 Comité Ejecutivo

CVE-DOGC-B-24129018-2024

El Comité Ejecutivo tendrá las siguientes funciones:

- a) Formular indicaciones a la Dirección del Programa en la elaboración de las propuestas de la estrategia del Programa y del Plan anual del Programa.
- b) Orientar a la dirección en la propuesta de asignación de recursos del Programa.
- c) Prestar asistencia a la Dirección en la coordinación de todos los actores implicados en el Programa y de las actividades a desarrollar de acuerdo con las prioridades y recursos aprobados, así como en el establecimiento de los requerimientos que tienen que cumplir las convocatorias.
- d) Monitorizar la ejecución y el despliegue del Plan anual del Programa.
- e) Asesorar en el diseño del proyecto del Centro de Terapias Avanzadas y Emergentes de Cataluña y validar su propuesta.
- f) Aquellas funciones que le delegue el Comité Directivo.

El Comité Ejecutivo estará integrado por los siguientes miembros:

- a) La persona titular de la unidad directiva, con rango mínimo de dirección general, competente en materia de investigación en salud del departamento competente en materia de salud.
- b) La persona titular de la unidad directiva con rango mínimo de dirección general, competente en materia de investigación del departamento competente en materia de investigación.
- c) La persona titular de la Dirección del Programa de terapias avanzadas y emergentes en salud.
- d) La persona titular de la Dirección del Área Asistencial del Servicio Catalán de la Salud.
- e) La persona titular de la Dirección del Área del Medicamento del Servicio Catalán de la Salud.
- f) La persona titular de la Dirección General del Banco de Sangre y Tejidos.

El Comité Ejecutivo será presidido por la persona titular de la unidad directiva, con rango mínimo de dirección general, competente en materia de investigación en salud del departamento competente en materia de salud y por la persona titular de la unidad directiva, con rango mínimo de dirección general, competente en materia de investigación del departamento competente en materia de investigación, de manera rotatoria cada seis meses, iniciándose la presidencia por la persona titular de la unidad directiva competente en materia de investigación en salud del departamento competente en materia de salud.

Los miembros del Comité Ejecutivo podrán delegar su representación y/o voto en las personas de su departamento u organización que así consideren.

Las personas titulares de la presidencia del Comité Ejecutivo, a solicitud de las personas miembros del Comité podrán invitar a las reuniones de este órgano a otras personas responsables de las áreas relacionadas con proyectos estratégicos en el ámbito de las terapias avanzadas y emergentes, que asisten con voz, pero sin voto.

La secretaría del Comité Ejecutivo la ejercerá la persona designada como secretario o secretaria del Comité Directivo.

El Comité Ejecutivo se reunirá con una periodicidad mensual.

En todo aquello que no esté establecido en el apartado 1 y 2 del presente artículo, se aplicará la normativa vigente aplicable a los órganos colegiados de la Administración de la Generalitat.

4.3 Dirección

Se seleccionará a la persona titular de la dirección de acuerdo con los criterios que establezca el Comité Directivo del Programa. La contratación de la Dirección corresponderá al Banco de Sangre y Tejidos.

La Dirección del Programa de terapias avanzadas y emergentes en salud tendrá las siguientes funciones:

- a) Elaborar y proponer la estrategia del Programa y elevarla al Comité Directivo para que se apruebe.
- b) Elaborar y proponer el Plan anual del Programa y elevarlo al Comité Directivo para que se apruebe y se tramite de acuerdo con la normativa vigente.
- c) Elaborar y proponer la asignación de recursos al Programa y elevarla al Comité Directivo para que se apruebe.

CVE-DOGC-B-24129018-2024

- d) Coordinar la programación y la ejecución de proyectos del Programa.
- e) Coordinar a todos los actores implicados en el Programa y las actividades a desarrollar de acuerdo con las prioridades y los recursos aprobados.
- f) Crear y coordinar los grupos de trabajo necesarios para la ejecución del Programa en los que se podrán integrar personas expertas en la materia que se trate en cada proyecto.
- g) Hacer el seguimiento presupuestario del Programa.
- h) Gestionar los recursos del Programa para alcanzar los objetivos marcados.
- i) Asegurar la correcta coordinación del Programa con otras áreas o unidades de la Generalitat con competencia en la materia, en todo aquello que haga referencia a actuaciones en el ámbito de las terapias avanzadas y emergentes.
- j) Representar al Programa en los órganos de referencia de terapias avanzadas y emergentes.
- k) Diseñar y establecer los mecanismos que permitan la puesta en marcha del Centro de Terapias Avanzadas y Emergentes de Cataluña, mediante la tramitación previa correspondiente de acuerdo con la normativa vigente.

-5 Financiación

El Programa se financiará con recursos propios del Banco de Sangre y Tejidos.

-6 Plazo de vigencia

Este Programa tendrá efectos desde el día siguiente de la publicación de este Acuerdo en el *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya* y su duración no podrá exceder de tres años como máximo desde la publicación.

-7 Publicar este Acuerdo en el *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*

Barcelona, 7 de mayo de 2024

Xavier Bernadí Gil

Secretario del Gobierno

(24.129.018)