



A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Al amparo de lo establecido en el Reglamento de la Cámara el Grupo Parlamentario Confederal Unidos Podemos-En Comú Podem-En Marea, presenta las siguientes preguntas relativas a garantizar el derecho a protección de la salud que recoge nuestra Constitución, para las personas enfermas de Fibrosis Quística y la financiación inmediata de los tratamientos necesarios, dirigidas al Gobierno, para las que solicitamos respuesta escrita.

La FIBROSIS QUÍSTICA es una enfermedad genética asociada a altas tasas de muerte prematura. Sus características más importantes son la insuficiencia pancreática y las infecciones crónicas de la vía aérea asociadas a pérdida de la función pulmonar, repetidas exacerbaciones y finalmente insuficiencia respiratoria.

Durante los últimos años, se han producido importantes avances médicos y farmacéuticos que mejoran y prologan considerablemente la vida de las personas afectadas. Uno de ellos es el Orkambi cuya patente está en manos de la multinacional farmacéutica VERTEX. La FDA estadounidense aprobó en Julio de 2015 la autorización de Orkambi para pacientes con Fibrosis Quística susceptibles de tratamiento (homocigotos para la mutación F508del). La Agencia Europea del medicamento lo aprobó en Noviembre de 2015.

El coste del tratamiento es completamente inasumible para las personas afectadas y sus familias. Demandan que el Gobierno de España negocie un precio justo con las empresas farmacéuticas y que el tratamiento sea financiado de manera urgente e inmediata por parte del mismo.

Alemania aprobó el reembolso del coste en Diciembre de 2016 e Italia en Julio de 2017. El Ministerio de Sanidad del Reino Unido ha hecho una oferta al laboratorio fabricante (VERTEX) de garantizar el acceso a todos los tratamientos de Fibrosis Quística financiando un coste de 500 millones de libras para 5 años. Actualmente sigue en negociación de precio aunque inicialmente VERTEX no aceptó la oferta. En Estados Unidos el ICER (Instituto de Revisión Clínica y Económica) del CEPAC (Consejo Consultivo de Efectividad Comparada) del Midwest considera que el **precio fijado por**

la multinacional VERTEX es excesivo para todos sus fármacos y que podrían reducirse en un 77%.

España en el Informe de Posicionamiento Terapéutico de 16 de Agosto en su consideración final del GCPT establece que la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia ha emitido la resolución de no financiación para Orkambi. En su conclusión **reconoce el efecto** sobre el ppFEV1 establecido en ensayos clínicos aunque considera que el efecto sobre las exacerbaciones pulmonares no son estadísticamente significativas. **Estudios posteriores han evidenciado que esta variable también se convierte en estadísticamente significativa.** Es muy probable que los análisis coste/eficacia sean muy favorables a este grupo de fármacos en el futuro inmediato.

Orkambi tiene un coste aproximado de 100.000-120.000 euros por paciente y año. Se calcula que las personas susceptibles de ser tratadas en España con este fármaco (homocigotos para mutación F508del) estarán entre las 200 actualmente en seguimiento y las 600 como máximo. El coste por tanto estaría entre 20 y 60 millones de euros/año.

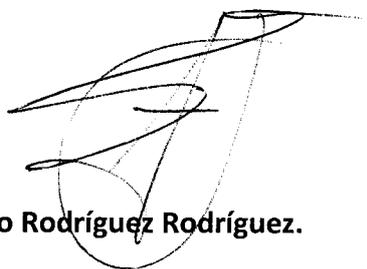
De forma complementaria al Orkambi, en febrero de 2018 la FDA ha autorizado Symdeko (Tezacaftor/Ivacaftor), que mejora considerablemente los resultados obtenidos por los tratamientos usados hasta hoy día. Es probable que la Agencia Europea del Medicamento autorice este fármaco antes de finalizar 2018.

Las personas afectadas y sus familias se encuentran en una situación de total indefensión frente a los abusivos precios impuestos por las multinacionales farmacéuticas y la inacción de las administraciones públicas. Las evidencias ponen de manifiesto que este fármaco debe tener financiación pública y corresponde al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social la negociación del precio.

Por todo esto, se pregunta:

1. ¿Cuántas personas están afectadas en nuestro país por Fibrosis Quística? ¿Y por Comunidades Autónomas?
2. ¿Está el Gobierno en disposición de ofertar el tratamiento mediante Orkambi a través del Sistema Nacional de Salud? ¿Cuándo?
3. ¿Considera el Gobierno justo el precio ofertado por la multinacional farmacéutica Vertex es justo y guarda relación con el coste real?
4. ¿Cree el Gobierno que corresponde a las Comunidades Autónomas la financiación del tratamiento con Orkambi? ¿O por el contrario debería ser el Gobierno central el responsable de asumir el coste?
5. ¿Está trabajando el Gobierno en la adquisición a precios razonables de Symdeko en cuanto sea posible hacerlo, para asegurar que las personas afectadas se vean beneficiadas de este nuevo tratamiento de inmediato?

Madrid, Congreso de los Diputados, a 6 de Noviembre de 2018.



Alberto Rodríguez Rodríguez.



Amparo Botejara Sanz.