



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/40398

06/11/2018

111027

AUTOR/A: RODRÍGUEZ RODRÍGUEZ, Alberto (GCUP-ECP-EM); BOTEJARA SANZ, Amparo (GCUP-ECP-EM)

RESPUESTA:

En relación con la pregunta de referencia, se informa que el Registro Estatal de Enfermedades Raras se encuentra en su fase final de desarrollo y consenso entre el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS) y las Comunidades Autónomas. Por tanto, en el momento actual no existen datos oficiales respecto a esta enfermedad.

Según referencias bibliográficas, y de acuerdo con los datos de la Sociedad Española de Fibrosis Quística, el número de pacientes en España en el año 2018 era de 2.550 personas. No todos estos pacientes son candidatos a recibir el medicamento “Orkambi”, ya que se estima que son candidatos a recibir este medicamento un total de 316 pacientes de edad igual o superior a 12 años y 113 pacientes de entre 6 y 11 años.

El medicamento “Orkambi” tiene una resolución negativa de financiación para su indicación en la población adulta y, por lo tanto, no está incluida en la prestación del Sistema Nacional de Salud (SNS). Sin embargo, en estos momentos se encuentra en fase de evaluación en la extensión para la población pediátrica, tanto en la indicación en pacientes de edad igual o superior a 12 años como para la indicación pediátrica en niños de 6 a 11 años.

El Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece que corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al actual MSCBS, fijar -de modo motivado y conforme a criterios objetivos- los precios de financiación del SNS de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesaria la prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Asimismo, establece que la citada Comisión Interministerial tendrá en consideración los análisis coste-efectividad de impacto presupuestario.



La legislación actual recoge el reparto de competencias entre la Administración central y las Comunidades Autónomas; la competencia en financiación y fijación de precio corresponde al MSCBS y las competencias de gestión de la prestación farmacéutica a las Comunidades Autónomas.

Por último, se informa que en la actualidad se está a la espera de recibir el código nacional para poder iniciar el expediente de financiación y precio en España del medicamento “Symdeko”. Mientras tanto, el producto podría ser utilizado en el marco de ensayos clínicos autorizados o como medicamento en situaciones especiales, al amparo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Madrid, 30 de enero de 2019