

GRUPO PARLAMENTARIO

PREGUNTA CON RESPUESTA POR ESCRITO

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

D<sup>a</sup> MERCEDES JARA MORENO y D. JUAN LUIS STEEGMANN OLMEDILLAS, en su condición de **Diputados del Grupo Parlamentario VOX (GPVOX)**, al amparo de lo establecido en los artículos 185 y siguientes del vigente Reglamento del Congreso de los Diputados, presentan la siguiente **pregunta, para la que solicitan respuesta por escrito.**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU) es una organización sin ánimo de lucro que, desde hace una década, agrupa a empresas farmacéuticas y biotecnológicas con un decidido compromiso por descubrir, investigar, desarrollar y comercializar terapias innovadoras capaces de mejorar la situación de los pacientes que padecen enfermedades raras.

1

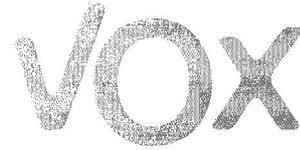
*Grupo Parlamentario VOX, Carrera de San Jerónimo s/n 28071 Madrid  
Telf. 91 390 57 63 / 91 390 76 42  
gpvox@congreso.es*

EXP\_2021\_005917



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA



GRUPO PARLAMENTARIO

El resumen ejecutivo, elaborado por Lasker, a petición de AELMHU, analiza los principales indicadores de acceso de los medicamentos huérfanos en la Unión Europea y en España y los pone a disposición de todos los interesados -asociaciones de pacientes, administraciones públicas, personal sanitario, comunidad científica y sociedad civil- a fin de que puedan evaluar la disponibilidad de estos tratamientos en nuestro país.

De los más de 2.000 principios activos con designación huérfana por parte del Comité de Medicamentos y Productos Huérfanos de la EMA, se han identificado aquellos principios activos que tienen vigente la designación huérfana a fecha 31 de diciembre de 2020 (aprox. 1.700) y aquellos que tienen nombre comercial (más de 200). Dentro de esos más de 200, hay medicamentos huérfanos duplicados por tener varias indicaciones y quitando las duplicidades, se obtienen 165 medicamentos huérfanos.

Posteriormente, se han analizado cuáles de estos medicamentos han sido retirados, o todavía no han sido incluidos en el Registro Comunitario de Medicamentos Huérfanos de la Comisión Europea para su comercialización en la UE (n=49). Como resultado, se obtiene el número de medicamentos que pueden estar accesibles a partir del 31 de diciembre de 2020 en países europeos para su comercialización (n=116).



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

El tercer paso ha sido identificar cuáles de esos medicamentos con nombre comercial que están aprobados para su comercialización en Europa, tienen autorización de Código Nacional por parte de la AEMPS para su comercialización en España (n=99). A continuación, se identificaron aquellos medicamentos huérfanos comercializados que tienen autorizada su comercialización a 31 de diciembre de 2020 según la información recogida en el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS: CIMA (n=51).

De la Base de Datos de Medicamentos del Consejo General de Colegios Farmacéuticos (Bot PLUS) se obtuvo la fecha de comercialización de los medicamentos huérfanos comercializados, no disponible para 5 medicamentos huérfanos.

Por último, de estos medicamentos huérfanos con autorización de comercialización por la AEMPS se ha identificado cuáles y desde cuándo están financiados por el Sistema Nacional de Salud, según la información recogida en el Nomenclátor del Ministerio de Sanidad (n=45). Como fecha de financiación se ha tomado la primera fecha de alta.

### PREGUNTA

1.- ¿Qué criterios sigue el Gobierno para otorgar el Código Nacional a los medicamentos ya autorizados por la EMA?

3

*Grupo Parlamentario VOX, Carrera de San Jerónimo s/n 28071 Madrid*

*Telf. 91 390 57 63 /91 390 76 42*

*gpvox@congreso.es*

**EXP\_2021\_005917**

C.DIP 107166 05/04/2021 11:02



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

Palacio del Congreso de los Diputados, a 24 de marzo del 2021.

D<sup>a</sup> Mercedes Jara Moreno

Diputada GPVOX.

D. Juan Luis Steegmann Omedillas.

Diputado GPVOX.

D<sup>a</sup> Macarena Olona Choclán.

Portavoz Adjunta GPVOX.