



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS
SECRETARÍA GENERAL
REGISTRO GENERAL

29 JUN. 2022 09:07:20

Entrada **224513**

PREGUNTA ESCRITA AL GOBIERNO

Competencia	Competencias de la Cámara
Subcompetencia	Control e información
Tipo Expediente	184-Pregunta al Gobierno con respuesta escrita.

Fdo.: Guillermo DÍAZ GÓMEZ
Diputado

Fdo.: Inés ARRIMADAS GARCÍA
Diputada

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Inés Arrimadas García y Guillermo Díaz Gómez, diputados del Grupo Parlamentario Ciudadanos, al amparo de lo dispuesto en el artículo 185 y siguientes del vigente Reglamento de la Cámara, presentan la siguiente pregunta para la que se solicita respuesta por escrito **sobre las dificultades existentes en el acceso a medicamentos huérfanos para las familias con miembros que sufren enfermedades raras.**

Congreso de los Diputados, 29 de junio de 2022

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Los medicamentos huérfanos son tratamientos innovadores destinados a diagnosticar, prevenir o tratar enfermedades raras, es decir, aquellas que afectan a menos de cinco de cada 10.000 personas y que, además, no tienen ningún tipo de tratamiento alternativo. De hecho, por desgracia sólo el 5% de las enfermedades raras dispone de algún tipo de herramienta diagnóstica o tratamiento fiable y efectivo, aunque las empresas farmacéuticas que se dedican a este sector siguen haciendo avances en I+D para intentar mejorar esta situación.

Pese a ello, según los últimos datos del Informe Anual de Acceso de los Medicamentos Huérfanos en España, elaborado por la Asociación Española de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU), sólo el 43% de los medicamentos huérfanos autorizados en la Unión Europea a fecha del pasado año 2021 estaban siendo financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS). A fecha de 31 de diciembre del pasado año, de los 176 medicamentos con designación huérfana en la Unión Europea, sólo 56 fueron financiados por el SNS. Es decir, esto supone que las familias españolas que tienen miembros que sufren enfermedades raras no puede acceder a medicamentos autorizados para tratar sus patologías, con el obstáculo que esto supone para la mejora de la autonomía de estas personas y para su salud y bienestar.

Esto supone, además, una situación de desigualdad entre los pacientes con enfermedades raras españoles y el resto de europeos que han sido diagnosticados también una de estas patologías. De acuerdo con AELMHU, no es sólo un problema de que no se posibilite el acceso a la totalidad de los medicamentos autorizados en la Unión Europea por parte de los pacientes españoles, sino que además el tiempo

medio para obtener esa financiación es de 24 meses. Esto supone un retraso inaceptable respecto del plazo máximo fijado en el artículo 3.4 del Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano, que establece lo siguiente:

“Finalizado el proceso de fijación del precio, mediante la aplicación de los criterios reseñados en los apartados anteriores de este artículo, el Ministerio de Sanidad y Consumo comunicará a la Empresa solicitante el precio de venta de laboratorio, así como el precio de venta al público, a que pueda ser comercializada la especialidad. Dicha comunicación deberá hacerse en el término de noventa días, a contar desde la recepción de la solicitud. Este plazo será ampliado en otros noventa días cuando se requiera una documentación complementaria a la inicialmente presentada. Una vez transcurridos dichos plazos sin que se curse la comunicación, la Empresa podrá comercializar el producto al precio solicitado.” Es decir, el plazo fijado es de 90 días, ampliables a otros 90 en caso de que se tuviera que requerir una documentación complementaria, pero aún muy lejos de esos 24 meses actuales.

Una de las causas de esos retrasos es la elaboración de Informes de Posicionamiento Terapéutico por parte del Ministerio de Sanidad, que en principio deberían emitirse en un plazo de unos 90 días hábiles, pero que en realidad actualmente tardan más de 500 días en emitirse. En definitiva, se está produciendo en nuestro sistema un retraso temporal inaceptable que, en consecuencia, está afectando a la calidad de vida de los pacientes que sufren enfermedades raras y a la de sus familias. Este retraso, además, no viene generado por otra razón que, por la incapacidad de la Administración de hacer su trabajo en tiempo y forma, incumpliendo los propios Reales Decretos que impulsa.

Por estas razones, se presentan las siguientes preguntas:

- 1.- ¿Tiene previsto el Gobierno tomar alguna medida adicional para atajar el problema de los retrasos en el proceso de acceso a medicamentos huérfanos?
- 2.- ¿A qué se debe el retraso en la emisión de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de este tipo de medicamentos?
- 3.- ¿Está poniendo en marcha el Gobierno algún tipo de protocolo para acelerar estos trámites burocráticos y evitar el perjuicio que se está causando actualmente a las personas afectadas por enfermedades raras y a sus familias?

4. ¿Qué indicadores objetivos y medibles ha puesto el Gobierno a disposición del sector farmacéutico y de la ciudadanía para dar certidumbre sobre los plazos y criterios seguidos a lo largo de este proceso?
5. ¿Tiene previsto el Gobierno emprender algún tipo de reforma de este procedimiento, con el objetivo de agilizar los trámites existentes, recortar tiempos de espera, acabar con la desigualdad existente respecto de otros países de la Unión Europea y facilitar el acceso a medicamentos huérfanos en España?
6. ¿Qué medidas tiene previsto impulsar el Gobierno para asegurar que las personas afectadas por enfermedades raras en España pueden tener acceso a la totalidad de medicamentos huérfanos autorizados en la Unión Europea con financiación del Sistema Nacional de Salud?

Inés Arrimadas García
Portavoz del Grupo Parlamentario Ciudadanos

Guillermo Díaz Gómez
Diputado del Grupo Parlamentario Ciudadanos