



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/22957

24/04/2025

66071

AUTOR/A: BELMONTE GÓMEZ, Rafael Benigno (GP); CAVACASILLAS RODRÍGUEZ, Antonio (GP); MADRID OLMO, Bartolomé (GP); MUÑOZ DE LA IGLESIA, Ester (GP); NAVARRO LACOBIA, Carmen (GP); REYNAL REILLO, Esperanza (GP); ROMÁN JASANADA, Antonio (GP); SÁNCHEZ TORREGROSA, Maribel (GP); VÁZQUEZ JIMÉNEZ, María del Mar (GP); VELASCO MORILLO, Elvira (GP)

RESPUESTA:

En relación con la pregunta de referencia, se indica que la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028, aprobada el pasado mes de diciembre, aspira a adecuar la normativa vigente a las necesidades y desafíos actuales y futuros en materia de política farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS), desde todas sus vertientes.

Por otra parte, se señala que el pasado 5 de mayo el Ministerio de Sanidad elaboró un informe que analiza el acceso a medicamentos innovadores en España, autorizados durante el periodo 2020-2023. El estudio muestra avances significativos en la financiación y disponibilidad de nuevas terapias para los pacientes. Se puede encontrar el informe completo y las principales conclusiones del mismo en el siguiente enlace:

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6662>

Cabe señalar también que a fecha de abril 2025 se encuentran incluidos en la prestación farmacéutica del SNS un total de 89 medicamentos huérfanos en 261 presentaciones y en 2024 se ha aprobado la financiación de 14 nuevos medicamentos huérfanos, así como las extensiones pediátricas de dos medicamentos huérfanos y otros formatos. Además, en las 5 primeras sesiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos de 2025 se han incluido en la prestación otros 14 nuevos medicamentos huérfanos. Más información en el enlace:

https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInterministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/NOTAINFORMATIVACIPM_Mayo2025.pdf



Asimismo, se han registrado avances en la autorización y disponibilidad de medicamentos huérfanos en la Unión Europea y España. Según datos de la Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU), hasta el 31 de diciembre de 2024, la Agencia Europea de Medicamentos (por sus siglas en inglés, EMA) ha autorizado 148 medicamentos huérfanos, de los cuales 126 han obtenido Código Nacional (CN) en España. De los 148 medicamentos huérfanos autorizados por la EMA, 22 no han solicitado CN en España.

Por último, se informa de que la obtención del CN constituye la comunicación de la intención de comercializar en España y es el paso previo al inicio del procedimiento de inclusión de cualquier medicamento en la prestación farmacéutica del SNS.

Madrid, 05 de junio de 2025