



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/90545

29/06/2022

224513

AUTOR/A: ARRIMADAS GARCÍA, Inés (GCs); DÍAZ GÓMEZ, Guillermo (GCs)

RESPUESTA:

En relación con el asunto interesado, se señala que la Cláusula SUNSET (Cláusula de Cierre), que se define actualmente en el artículo 24.2 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, establece un código comunitario de medicamentos de uso humano y establece que la autorización de comercialización dejará de ser válida si un medicamento no se comercializa en ningún Estado miembro de la Unión Europea (UE) en los tres años siguientes a la concesión de la autorización o si el medicamento se retira del mercado durante tres años consecutivos.

En la actualidad, no existe ninguna obligación para los titulares de la comercialización de medicamentos con autorización centralizada para comercializar en un número concreto de mercados de la UE, y con solo comercializar en un país en tres años es suficiente. Por este motivo las compañías farmacéuticas deciden cuando y en donde comercializar en base a su interés comercial, estrategias de marketing, etc.

Se está trabajando en una estrategia europea en el marco de la Estrategia Farmacéutica para que los titulares de la comercialización de los medicamentos comercialicen en todos los mercados de la UE lo antes posible. Sin embargo, en el informe anual de Indicadores de acceso a terapias innovadoras en Europa (WAIT) se describe una declaración de intención por parte de estas compañías de posibilidad de comercializar en todos los mercados de la UE, pero no inmediatamente en todos, sino en un período de dos años.

En definitiva, son las compañías farmacéuticas las que deciden cuando quieren comercializar en base a su interés comercial.



Los datos sobre los tiempos de elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) han mejorado sustancialmente respecto a períodos previos desde la creación de la REvalMed SNS. Así, el tiempo de elaboración desde opinión positiva hasta adopción de IPT se sitúa ya en el 1er semestre de 2022 en tiempos inferiores a 2018 y un 16% inferior a 2019. Si tenemos en cuenta el tiempo desde opinión positiva hasta resolución de financiación, la reducción de tiempo es el 40% respecto a 2020 y del 36% respecto a 2019.

Además, se señala que los informes de Posicionamiento Terapéutico se empiezan a elaborar cuando el laboratorio comunica la intención de comercialización. Desde la creación del Grupo de Coordinación de la REvalMed (Red de Evaluación de Medicamentos) el 20 de octubre de 2020, se han priorizado 188 IPT, 104 para nuevos medicamentos y 84 de nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados. 28 de los 104 nuevos medicamentos (27%), aún no han comunicado intención de comercialización, en el caso de los medicamentos huérfanos el porcentaje es del 26% (8 de 31).

El número de IPT adoptados en 2022 es de 60, considerando además que son datos a 31 de agosto de 2022, igualando casi el número máximo de IPT adoptados/año, desde 2013. De los 496 IPT que se han adoptado desde 2013, 133 (26,8%) se han adoptado desde la fecha de creación de la red.

Se han publicado 83 IPT en 2022, superando ampliamente el número máximo de IPT publicados/año, desde 2013. De los 427 IPT que se han publicado desde 2013, 143 (33,5%) se han publicado desde la fecha de creación de la red.

En relación con los medicamentos huérfanos, se indica que desde la creación de la REvalMed se ha adoptado el mayor número de IPT de medicamentos huérfanos, así el número de IPT adoptados de medicamentos huérfanos fue de 111 desde 2013 y desde la creación de REvalMed se han adoptado el 38%. Siendo el número de IPT publicados de medicamentos huérfanos en 2022 el más elevado desde 2013.

El Plan de Consolidación de los IPT ha mejorado sustancialmente el procedimiento y se han mejorado los tiempos para poder emitir proyectos de resolución y/o resolución definitiva. Siendo en la mayoría de los casos el propio laboratorio el que retrasa la toma de decisión.

El procedimiento de evaluación y fijación de precios y financiación pública de medicamentos en España, está en continua mejora y recomendamos lectura de los últimos informes publicados, en los que se indica las acciones llevadas a cabo y la transparencia en las mismas:



Documento informativo sobre la financiación y fijación de precio de los medicamentos en España. Mayo 2022:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220526_Doc_Infor_Financiacion_Med_Esp.pdf

[Informes evolución de la prestación farmacéutica del SNS](#) de los medicamentos huérfanos:

- Informe evolución de la financiación y fijación de precios de medicamentos huérfanos en el SNS (2016-2021).

[Febrero 2022.https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220222_Infor_Evol_Mtos_Huerfanos_SNS_2016_2021.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220222_Infor_Evol_Mtos_Huerfanos_SNS_2016_2021.pdf)

Cabe resaltar que, en 2021, los medicamentos incluidos suponen un 66% respecto al total de resoluciones adoptadas. En lo que respecta a las presentaciones financiadas el porcentaje es mayor, siendo de un 68% en el año 2021.

En relación con las demoras cabe señalar que el tiempo medio desde la autorización de la CE hasta que el laboratorio solicita la comercialización en nuestro país, y se le asigna un código nacional registrándose así en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), es de 180,3 días. El tiempo medio desde que se inicia el estudio de financiación y precio hasta que el laboratorio titular presenta el dossier con la primera oferta de precio es de 107,3 días. Cabe destacar que al menos el laboratorio presenta 2 ofertas, siendo de 3 a 5 el número de ofertas que los laboratorios presentan en cada uno de los expedientes.

Aun considerando estas demoras por parte de los laboratorios se están llevando a cabo medidas para mejorar el acceso a los medicamentos huérfanos que realmente puedan aportar un beneficio relevante para los pacientes, entre ellas la valoración de la incertidumbre clínica por medio de acuerdos de financiación innovadores.

Dicho esto, la Estrategia de Enfermedades Raras se encuentra actualmente en proceso de evaluación, lo que permitirá conocer la situación en relación a sus objetivos y orientar aquellos que requieran una posible actualización.

El comité de seguimiento y evaluación de la misma está formado por representantes de las Comunidades y Ciudades Autónomas, de sociedades científicas, asociaciones de pacientes, expertos, el Instituto de Salud Carlos III y el Ministerio de Sanidad.



Madrid, 04 de octubre de 2022