



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/441, 184/443

11/10/2023

2482, 2484

**AUTOR/A:** DEL MORAL LEAL, María Luisa (GP); FÚNEZ DE GREGORIO, Carmen (GP); GONZÁLEZ VÁZQUEZ, Marta (GP); PASTOR JULIÁN, Ana María (GP); ROMÁN JASANADA, Antonio (GP); VÁZQUEZ JIMÉNEZ, María del Mar (GP); VELASCO MORILLO, Elvira (GP)

#### RESPUESTA:

En relación con el asunto interesado, se señala que los problemas de suministro son un tema de actuación prioritario para la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), al igual que para el resto de autoridades de la Unión Europea y para la Comisión. Entre los objetivos que se persiguen con la modificación de la normativa de medicamentos en la Unión Europea (UE), recientemente propuesta, se encuentran la detección precoz, reducción y prevención de los problemas de suministro de medicamentos. El proceso legislativo va a iniciarse bajo la Presidencia Española de turno de la UE.

Actualmente, 950 presentaciones de medicamentos, de 32.980 autorizados en España, están afectadas por problema de suministro. En aproximadamente un 64% de los casos existen otros medicamentos con el mismo principio activo y para la misma vía de administración, con lo que su impacto en los pacientes es menor. En un 14% existen alternativas terapéuticas en el mercado, válidas para una mayoría de pacientes, que el médico puede prescribir. En aquellos problemas de suministro considerados de mayor impacto, la AEMPS, en el marco de sus competencias, puede llevar a cabo las siguientes actuaciones para minimizar sus efectos negativos:

- Gestión de la demanda, stock y previsiones de medicamentos críticos.
- Autorizaciones de comercialización excepcional.
- Distribución controlada por parte del titular de la autorización de comercialización.
- Importación y gestión de medicamentos extranjeros.
- Autorizaciones de fabricación excepcional.



La AEMPS colabora estrechamente con las Comunidades Autónomas (CCAA) en el seno de sus grupos de trabajo y redes de comunicación, por lo que se mantienen informadas.

En cuanto a los representantes de los pacientes, de los profesionales sanitarios y de la industria farmacéutica, la AEMPS mantiene reuniones regulares con estos agentes con el fin de conocer las necesidades que se plantean y de consensuar, en la medida de lo posible, las actuaciones propuestas para mitigar los problemas derivados de la escasez de medicamentos.

Respecto al Decreto de Portugal que se menciona, se indica que efectivamente incrementa el precio a los medicamentos de precios más reducidos, pero también revisa el precio a la baja de otros medicamentos más caros. Desde el Gobierno, a través del Ministerio de Sanidad, se está trabajando con las principales patronales de la industria farmacéutica, incluyendo medicamentos innovadores, genéricos y biosimilares, en un Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica.

Madrid, 17 de noviembre de 2023