



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (684) PREGUNTA ESCRITA SENADO

684/40992

07/06/2021

101577

**AUTOR/A:** CUEVAS CORTÉS, Félix de las (GPP)

### RESPUESTA:

En relación con las cuestiones planteadas, se indica que en las autorizaciones por procedimiento centralizado los medicamentos quedan autorizados en la Unión Europea al mismo tiempo.

En el procedimiento de financiación y fijación de precio intervienen dos partes. En el informe se computan tiempos totales sin diferenciar etapas. Al respecto, cabe destacar que existen notables retrasos entre el inicio de los expedientes administrativos y la presentación de la solicitud de precio y el dossier de valor por las compañías farmacéuticas. Cualquier dato que sea un valor extremo afecta sensiblemente una medida de tendencia central como es la media aritmética.

Así pues, de 153 nuevos principios activos objeto de estudio en el informe mencionado, la media de días por parte del laboratorio titular hasta la presentación de dossier de precio fue de 72,28 días. De estos 153, en el 45% (69) el laboratorio titular superó el plazo de 20 días (marcado por procedimiento administrativo), siendo la media de este 45% de 150,4 días. A más, 37 de estos (54%) superaron los 100 días, con una media de 237,39 días.

No todos los medicamentos que se autorizan por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) se comercializan en España: 4 medicamentos no presentaron dossier precio o bien desistieron de la financiación muchos meses después del inicio de los expedientes.

La incertidumbre clínica en la autorización de los medicamentos produce una alta incertidumbre financiera que incrementa la dificultad del procedimiento. En el período de 2016 a 2020 obtuvieron autorización condicional 33 medicamentos. En este mismo período se autorizaron en circunstancias excepcionales 11 medicamentos.



Durante 2020, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) y Farmacia del Ministerio de Sanidad estuvo implicada en la gestión de la pandemia y de la crisis del COVID-19, atendiendo aquellas actividades que le fueron encomendadas. Estas tareas concentraron el esfuerzo de la Dirección General y los expedientes sufrieron demoras derivadas de la situación.

Sin lugar a dudas, siempre se está trabajando para agilizar todos los procedimientos para que los pacientes dispongan de los medicamentos que presenten un beneficio clínico incremental respecto a las alternativas y que sean seguros, además de velar por la sostenibilidad del SNS.

No obstante, se informa que mientras el medicamento no está disponible el paciente puede acceder a él en aplicación del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Madrid, 03 de agosto de 2021