A la atención de:

Consejería de Sanidad
Comunidad de Madrid

Madrid, 15 de octubre de 2026

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA LA COMISIÓN DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Alegaciones de la Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU)

La **Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU)**, organización que representa actualmente a **29 empresas farmacéuticas y biotecnológicas comprometidas con la investigación, el desarrollo y la comercialización de tratamientos para enfermedades raras y ultrarraras**, agradece la oportunidad de participar en el trámite de audiencia e información pública del **Proyecto de Decreto, del Consejo de Gobierno, sobre la Comisión de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid**.

CONSIDERACIONES GENERALES

AELMHU valora positivamente la creación de un órgano orientado a reforzar la coordinación y la homogeneidad en materia de prestación farmacéutica en la Comunidad de Madrid, especialmente en aquellos aspectos que puedan contribuir a reducir diferencias de acceso entre centros.

No obstante, considera conveniente introducir algunas precisiones para garantizar que el funcionamiento de la Comisión sea compatible con las particularidades de los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos y de las enfermedades raras y ultrarraras, evitando duplicidades y procedimientos adicionales que puedan retrasar el acceso a los tratamientos.

ARTICULOS

1. ARTÍCULO 2.2. PRINCIPIOS DE ACTUACIÓN DE LA COMISIÓN

Texto del Proyecto

El artículo 2.2 establece que las recomendaciones y decisiones de la Comisión deberán fundamentarse en información actualizada, independiente y evaluada y ajustarse a la evidencia científica, sometiendo asimismo su actuación a los principios de celeridad, agilidad, eficiencia y eficacia.

Propuesta de AELMHU

Se propone incorporar expresamente el **principio de proporcionalidad** entre los criterios que deben orientar la actuación de la Comisión, de forma que se tengan en cuenta las características del medicamento, de la enfermedad a la que se dirige y de la evidencia disponible.

Se propone la siguiente redacción:

«La Comisión promoverá el uso seguro de los medicamentos y productos sanitarios y una prestación farmacéutica basada en criterios de equidad, seguridad y eficiencia. Sus recomendaciones y decisiones se fundamentarán en información actualizada, independiente y evaluada y en la evidencia científica disponible, aplicando criterios de proporcionalidad atendiendo a las características de los medicamentos, las enfermedades a las que se dirigen y la evidencia disponible.»

Justificación

En las enfermedades raras y ultrarraras, la generación de evidencia presenta particularidades asociadas, entre otros factores, al reducido número de pacientes, la heterogeneidad clínica y el conocimiento todavía limitado sobre determinadas enfermedades.

En este ámbito, los criterios de evaluación y toma de decisiones deben aplicarse de forma proporcionada, teniendo en cuenta las características de los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos, de las enfermedades a las que se dirigen y de la evidencia disponible.

La propia norma recoge el principio de proporcionalidad entre los principios de buena regulación, por lo que parece razonable que este criterio se tenga también en cuenta en la actuación de la Comisión.

2. ARTÍCULO 3.B). MEDIDAS RELATIVAS AL ACCESO Y UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Texto del Proyecto

El artículo 3.b) atribuye a la Comisión la función de:

«Proponer medidas a adoptar con relación al acceso y utilización de medicamentos y productos sanitarios».

Propuesta de AELMHU

Se propone precisar que esta función se ejerza favoreciendo la coordinación con los procedimientos desarrollados por los órganos competentes y evitando duplicidades en los procesos de evaluación y toma de decisiones.

Se propone la siguiente redacción:

«Proponer medidas a adoptar con relación al acceso y utilización de medicamentos y productos sanitarios, favoreciendo la coordinación y evitando duplicidades respecto de las evaluaciones y decisiones realizadas por los órganos competentes en el ámbito estatal o europeo.»

Justificación

Los mecanismos autonómicos de coordinación pueden contribuir a reducir diferencias entre centros y mejorar la equidad en el acceso.

No obstante, resulta importante evitar que estos mecanismos den lugar a una nueva capa de evaluación o decisión adicional a los procedimientos desarrollados por los órganos competentes, especialmente cuando ya exista una evaluación o decisión previa aplicable al medicamento.

Este aspecto es especialmente relevante para los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos, donde los tiempos hasta el acceso efectivo al tratamiento siguen siendo uno de los principales retos.

La Comisión debería contribuir, por tanto, a facilitar la aplicación de las decisiones adoptadas y a reducir la variabilidad entre centros, evitando procedimientos adicionales que puedan generar demoras innecesarias.

3. ARTÍCULO 3.E). ADQUISICIÓN Y UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN LA FINANCIACIÓN PÚBLICA

Texto del Proyecto

El artículo 3.e) atribuye a la Comisión la función de acordar los criterios para la adquisición y utilización por los hospitales de la red sanitaria pública de medicamentos que, estando comercializados en España, no estén incluidos en la financiación pública.

Estos criterios tendrán carácter vinculante con la finalidad de garantizar condiciones homogéneas en los distintos hospitales y evitar inequidades.

Propuesta de AELMHU

AELMHU comparte el objetivo de evitar inequidades y diferencias de criterio entre hospitales ante situaciones equivalentes.

No obstante, dado el carácter vinculante de estos criterios, se considera importante **garantizar que los criterios comunes permitan valorar de forma individualizada aquellas situaciones clínicas que, por sus características, así lo requieran**.

En particular, sería conveniente que los criterios y procedimientos que se establezcan tengan en cuenta la situación clínica del paciente, la existencia o ausencia de alternativas terapéuticas, la necesidad médica no cubierta y las características del medicamento y de la enfermedad.

Se propone la siguiente redacción:

«Acordar los criterios para la adquisición y utilización de medicamentos por los hospitales de la red sanitaria pública que, estando comercializados en España, no estén incluidos en la financiación pública. Estos criterios serán vinculantes con el fin de garantizar condiciones homogéneas de acceso en los distintos hospitales y evitar inequidades ante situaciones equivalentes, **garantizando la posibilidad de valorar de forma individualizada aquellas situaciones clínicas que, por sus características, así lo requieran**.»

Justificación

Esta función adquiere especial relevancia por el carácter vinculante de los criterios que pueda acordar la Comisión.

En enfermedades raras y ultrarraras pueden darse situaciones de elevada necesidad médica no cubierta, ausencia de alternativas terapéuticas o circunstancias clínicas específicas que requieran una valoración individualizada.

La homogeneización de criterios debería servir para evitar diferencias injustificadas entre hospitales y mejorar la equidad en el acceso, **sin impedir que puedan valorarse adecuadamente situaciones clínicas específicas cuando existan circunstancias que lo justifiquen**.

Esta orientación resulta coherente con la necesidad de avanzar hacia mecanismos de acceso que puedan ofrecer una respuesta ágil en situaciones de elevada necesidad médica no cubierta y beneficio clínico relevante.

4. ARTÍCULO 3.G). ANÁLISIS DEL IMPACTO PRESUPUESTARIO DE NUEVOS TRATAMIENTOS

Texto del Proyecto

El artículo 3.g) atribuye a la Comisión la función de:

«Analizar el impacto presupuestario que supone la introducción de nuevos tratamientos y productos sanitarios en la prestación farmacéutica».

Propuesta de AELMHU

Se propone que este análisis pueda tener en cuenta, además del impacto presupuestario, el **valor terapéutico, los resultados en salud y otros resultados relevantes para los pacientes y para el sistema sanitario**.

Se propone la siguiente redacción:

«Analizar el impacto presupuestario que supone la introducción de nuevos tratamientos y productos sanitarios en la prestación farmacéutica, considerando, asimismo, cuando resulte pertinente, su **valor terapéutico, los resultados en salud y otros resultados relevantes para los pacientes y para el sistema sanitario**.»

Justificación

En el caso de medicamentos dirigidos a enfermedades raras y ultrarraras, una valoración basada únicamente en el impacto presupuestario puede resultar insuficiente.

Junto a este impacto, pueden ser relevantes otros resultados relacionados con la evolución del paciente, como la **autonomía, la funcionalidad, la reducción de complicaciones, las necesidades asistenciales o la capacidad para mantener actividades de la vida diaria**, especialmente cuando aporten información útil para la toma de decisiones.

También resulta de interés avanzar en la utilización de **datos en vida real y resultados en salud** como apoyo a la toma de decisiones, especialmente en enfermedades raras y ultrarraras.

Incorporar estos elementos permitiría disponer de una visión más completa del impacto asociado a la introducción de nuevos tratamientos.

5. ARTÍCULO 14.2. PARTICIPACIÓN DE EXPERTOS

Texto del Proyecto

El artículo 14.2 establece que, atendiendo a la singularidad de las cuestiones sometidas a consideración de la Comisión, la Presidencia podrá autorizar la asistencia de **asesores expertos con voz, pero sin voto**.

Propuesta de AELMHU

Se propone reforzar esta previsión para facilitar que la Comisión pueda contar, cuando sea necesario, con conocimiento clínico, científico o técnico especializado.

Se propone la siguiente redacción:

«Atendiendo a la singularidad de las cuestiones que vayan a ser sometidas a consideración de la Comisión, la persona que ejerza la presidencia podrá autorizar la asistencia de asesores expertos con voz, pero sin voto, incluyendo, cuando resulte pertinente, profesionales sanitarios, investigadores, representantes de pacientes u otros agentes con conocimiento especializado en la materia objeto de análisis, con sujeción al régimen de conflicto de intereses establecido en este Decreto.»

Justificación

Determinadas cuestiones relacionadas con las enfermedades raras y ultrarraras, los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos o las terapias avanzadas para enfermedades raras pueden requerir un conocimiento clínico, científico o técnico muy especializado.

El propio Proyecto contempla la posibilidad de incorporar asesores expertos a las reuniones de la Comisión.

Contar con expertos cuando la materia lo requiera puede facilitar que la Comisión disponga del conocimiento necesario para abordar cuestiones de especial complejidad y fundamentar adecuadamente sus decisiones.

CONSIDERACIÓN FINAL

AELMHU comparte el objetivo del Proyecto de Decreto de reforzar la equidad y la homogeneidad en la prestación farmacéutica de la Comunidad de Madrid.

Las propuestas planteadas tienen como finalidad contribuir a que la futura Comisión facilite el acceso efectivo a los tratamientos, evite duplicidades y pueda tener en cuenta las particularidades de los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos y de las enfermedades raras y ultrarraras.