RESPUESTA AL TRÁMITE DE INFORMACIÓN PÚBLICA

PROYECTO DE DECRETO QUE MODIFICA EL DECRETO 94/2008, DE 12 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE APRUEBAN LAS BASES Y SE ESTABLECE EL CONTENIDO DE LA CARTERA DE SERVICIOS COMPLEMENTARIA DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE LAS ILLES BALEARS CON EL FIN DE MEJORAR LA COBERTURA DEL PROGRAMA DE CRIBADO NEONATAL

aelmhu

La Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU), es una organización de 24 de empresas farmacéuticas y biotecnológicas, con un **decidido compromiso por investigar, desarrollar y comercializar terapias innovadoras para mejorar la calidad de vida de los pacientes que padecen enfermedades raras y ultrarraras.**

Entre los compromisos de la Asociación está:

1. **DAR VISIBILIDAD** a las características especiales de las Enfermedades Raras (EE.RR.) y ultrarraras.

2. **FORMAR E INFORMAR** sobre el valor que aportan los Medicamentos Huérfanos (MM.HH.) y ultrahuérfanos para el tratamiento de estas patologías.

3. **COLABORAR con organizaciones de pacientes, Administraciones públicas y otros agentes**, en aras de aportar conocimiento y experiencia en el tratamiento de las EE.RR.

4. **SUMAR ESFUERZOS y apoyar la I+D+i** para conseguir que nuevos MM.HH. lleguen al mercado.

Nuestro compromiso es contribuir a mejorar la **salud y la calidad de vida de las personas afectadas por enfermedades raras**/poco frecuentes, dando visibilidad a las patologías y poniendo en valor la **investigación** y los **tratamientos** para ellas, y tras haber analizado el proyecto de orden, a continuación, se aportan algunos comentarios.

Análisis

Los asociados que componen AELMHU realizan una importante labor investigadora que resulta en el desarrollo de fármacos que sean capaces de tratar este tipo de enfermedades que suelen desarrollarse en la niñez o infancia y que, por ser mayoritariamente genéticas y no contar con tanta evidencia ni estudios clínicos, la realización de un **diagnóstico eficaz y temprano** es vital.

Sin embargo, los datos en referencia al diagnóstico de las enfermedades raras en España son abrumadores. Un paciente con una enfermedad minoritaria espera una media de 6 años hasta obtener un diagnóstico. Así, una espera tan dilatada conlleva un deterioro incremental de su salud, que hace de la **detección temprana un factor fundamental y determinante**, tanto para su abordaje y progresión, como para la calidad de vida de éstos y su entorno familiar, social y laboral.

En 2017 la Asociación elaboró, junto con más de 30 entidades del ámbito farmacéutico y científico, el informe sobre "Recomendaciones para la búsqueda de soluciones en el ámbito de Enfermedades Raras", el mayor documento de consenso hasta el momento en el sector de las patologías poco frecuentes. Entre las recomendaciones plasmadas en el informe, se hace hincapié en ***implementar un modelo de Asistencia Integral que dé respuesta a las personas con enfermedades poco frecuentes, asegurando un diagnóstico precoz y la armonización de un cribado ampliado en todas las Comunidades Autónomas***.

Por otro lado, nos gustaría destacar que existe una gran inequidad entre las Comunidades Autónomas debido a las diferencias existentes entre las mismas en esta materia. Algunas han incorporado a las pruebas de cribado neonatal más de 40 patologías y otras solo disponen de las 7 enfermedades que hasta hace dos años se recogían en la cartera de servicios comunes.

En este sentido, tenemos la certeza de que **la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares está emprendiendo un compromiso firme por el abordaje de las enfermedades minoritarias y su detección en fases tempranas** tras decidir incluir oficialmente otras enfermedades que cribar además de las establecidas en el punto 3.3 del Anexo I del Real Decreto 1030/2006, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y donde se fijan las enfermedades incluidas en el programa poblacional de cribado neonatal.

Por ello, celebramos que, impulsados por la aparición y el auge, estos últimos años, de nuevos avances en técnicas y herramientas analíticas disponibles en el laboratorio balear de referencia del Programa de Cribado Neonatal en las Islas Baleares, que permiten una detección más eficaz y temprana de un mayor número de patologías, la Comunidad considere que **debe realizarse una necesaria actualización en el ámbito de salud preventiva**. Esto pasa, gracias a los avances acaecidos en tecnología, por la modificación del Decreto 94/2008 de la cartera de servicios complementaria del Sistema Sanitario Público de las Islas Baleares que amplie el número de patologías que puedan ser susceptibles de ser analizadas y detectadas mediante test de cribado en recién nacidos.

Sin embargo, desde AELMHU consideramos muy oportuno que se **siga profundizando en nuevos desarrollos y propuestas que den visibilidad a las patologías menos frecuentes y sus desafíos, así como abordar nuevas propuestas de mejora**, como el reconocimiento del valor económico y social que aporta la investigación farmacéutica en este campo, la equidad en el acceso a los tratamientos en toda España, la agilización de procesos burocráticos o la mejora del proceso de evaluación de la innovación, entre muchos otros.

Recomendaciones

Tras analizar la consulta pública previa, AELMHU considera que el proyecto de Decreto por el que se aprueban las bases y se establece el contenido de la cartera de servicios complementaria del sistema sanitario público de las Islas Baleares va a desempeñar un papel relevante en la mejora de la calidad de vida de los pacientes y a continuación se aportan algunas recomendaciones:

1. **SEGUIR IMPULSANDO la inclusión del mayor número posible de EE.RR. en el programa de cribado neonatal** como herramienta común de detección temprana y accesible, **priorizando la incorporación de todas aquellas patologías que dispongan de una técnica de cribado segura y efectiva** y cuenten con un tratamiento aprobado e incluido en la Cartera Común Básica del Sistema Nacional de Salud.

2. **RECONOCIMIENTO de la especialidad en genética clínica**, tanto para alinearse con Europa, al ser España el único país que no cuenta con esta especialidad, como para acelerar el acceso a los pacientes.

3. **APROVECHAR** las evaluaciones de otras Comunidades Autónomas, potenciando la colaboración regional con el fin de **agilizar las futuras inclusiones de nuevas patologías en la lista de cribado**.

4. **ACOTAR Y REDUCIR los tiempos del procedimiento de actualización** de la cartera de servicios comunes de la Comunidad Autónoma.

aelmhu

asociación española de laboratorios de medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos

aelmhu.es