

INFORME SOBRE ALEGACIONES PRESENTADAS EN TRAMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA A L PROYECTO DE ORDEN, DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD, POR LA QUE SE CREA EL OBSERVATORIO DE ENFERMEDADES RARAS DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

El plazo para alegaciones ha sido de 20/03/2024 a 11/04/2024 (ambos incluidos), en el que han presentado alegaciones dos entidades:

- La Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU), organización de 24 de empresas farmacéuticas y biotecnológicas.

En síntesis, la asociación considera muy positiva la iniciativa normativa y manifiesta la necesidad de que se siga profundizando en nuevos desarrollos y propuestas que den visibilidad a las patologías menos frecuentes y sus desafíos, de 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. Asimismo, indica la inequidad de las diferencias entre comunidades autónomas en esta materia.

- La Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA), que propone modificaciones en los siguientes artículos, en resumen:

- Artículo 3, relativo a los objetivos del observatorio: incluir un apartado que recoja la promoción: de la mejora de la investigación para estos medicamentos, del trabajo en red de los investigadores clínicos para asegurar la oportunidad de acceso, con equidad, de los pacientes a los ensayos clínicos, de la mejora del acceso a terapias, del diálogo temprano con la administración sanitaria en el ámbito de los medicamentos huérfanos. Asimismo, de la consideración de las especificidades de estos fármacos en la prescripción farmacéutica incluida en el ámbito SNS y el valor social del medicamento más allá del impacto presupuestario. De registros epidemiológicos y clínicos, que aseguren la recogida efectiva de datos y la mejor toma de decisiones, y de la cooperación sobre iniciativas en los ámbitos de educación, soporte a pacientes y concienciación social.
- Artículo 4, relativo a las funciones del observatorio: incluir la priorización de las recomendaciones según la relevancia de las necesidades detectadas y la revisión y actualización periódica del listado de las enfermedades priorizadas en la Guía correspondiente de la Consejería de Sanidad.



- Artículo 5, que establece la composición del observatorio: cinco, en vez de tres, representantes de los pacientes y cinco, en lugar de cuatro, profesionales sanitarios de especialización vinculada a las enfermedades raras, incorporando con carácter fijo, no alternativo, la especialidad de Medicina Interna que se considera relevante.
- Artículos 5, 7 y 12, sobre composición del observatorio, asistencia de expertos en materia específicas y grupos técnicos de trabajo: incorporación de representantes de la industria farmacéutica, pacientes particulares y asociaciones de pacientes. Posibilidad de expertos procedentes de otras comunidades autónomas.
- Artículo 14, sobre régimen económico y administrativo: incluir previsión de una dotación económica para el funcionamiento del observatorio.