



A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

En nombre del Grupo Parlamentario Socialista, me dirijo a esa Mesa, para presentar, al amparo de lo establecido en el artículo 193 y siguientes del vigente reglamento del Congreso de los Diputados, la siguiente **Proposición no de Ley sobre plan de actuación frente a la Hepatitis C** para su debate en la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales.

En el Palacio del Congreso de los Diputados, a 22 de marzo de 2016.

LA DIPUTADA
SORAYA RODRÍGUEZ RAMOS

DIPUTADO
JESÚS MARÍA FERNÁNDEZ DÍAZ

PORTAVOZ DEL GRUPO PARLAMENTARIO SOCIALISTA
mih/69

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS



Grupo
Parlamentario
Socialista
de Cortes
Generales

Grupo
Socialista
del Congreso

Carrera de San
Jerónimo, 40
28014 Madrid

La Hepatitis C es una enfermedad que afecta a 130-150 millones de personas en el mundo y es la causa de muerte de unas 350.000 personas al año según estimaciones de la OMS.

El virus de la hepatitis C (VHC) sigue siendo la principal causa de cirrosis y trasplantes hepáticos. Los enfermos con cirrosis por VHC constituyen el 50% de los pacientes que requieren un trasplante hepático y el 70-80% de los pacientes que padecen un carcinoma hepatocelular. En España la Hepatitis C se cobra la vida de unas 4.000 personas al año. Las medidas que se adopten ahora para curar y erradicar esta enfermedad tendrá una incidencia decisiva para nuestro Sistema Nacional de Salud, en los próximos años, al evitar trasplantes y muertes innecesarias. Estudios recientes como el de García-Fulgueiras et. al. (2009), "Hepatitis C and Hepatitis B related mortality in Spain", indican que el VHC podría haber causado el 70% de las muertes por hepatocarcinoma y el 50% de la mortalidad por cirrosis en España.

Por otro lado, las enfermedades infecciosas, y entre ellas la hepatitis C, presentan tasas superiores de prevalencia entre la población reclusa. Estos son los datos que aporta el Ministerio del Interior en su informe de 2013, Prevalencia de las infecciones VIH y VHC en Instituciones Penitenciarias. La prevalencia por VHC dentro de las Instituciones Penitenciarias es de un 21,3%. El 27,5% de los internos está infectado por el VIH y el 87,5% VIH positivos presentan también marcadores positivos del VHC. Estas tasas de prevalencia son hoy menores que hace una década debido a la menor frecuencia de reclusos que son o han sido consumidores de drogas por vía parenteral. A pesar de ello, estos datos, por si solos, deberían despertar la alarma para que la población interna, afectada por el virus de la Hepatitis C, deba ser considerada como un grupo importante sobre el que actuar para evitar la propagación del virus.

La mayor prevalencia en España de población infectada por Hepatitis C corresponde a la población nacida entre los años 1950 y 1980. Este grupo poblacional se encontraría en la actualidad dentro del colectivo que desarrolla las fases más avanzadas de la enfermedad, siendo uno de los colectivos principales sobre los que se debe actuar.

En el Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (2015) establece que el número de personas infectadas en España oscila entre 481.000-702.000, según se trate de personas con viremia (en torno a 1,2% de la población) o presencia de anticuerpos (en torno a 1,7%), y que el porcentaje estimado de personas infectadas que desconocen que lo están asciende al 70%.

La aparición de una nueva generación de fármacos para curar la Hepatitis C crónica, antivirales directos, ha supuesto una "revolución" por la elevada tasa de resultados en respuesta viral sostenida, superiores al 90%, y por sus menores efectos adversos.

Las reivindicaciones de los afectados por Hepatitis C propiciaron que el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en su sesión del día 14 de enero

C.DIP 3819 230316 17:02



de 2015, adoptase, por unanimidad, la decisión de elaborar un Plan Estratégico para el abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud (PEAHC). Este Plan aprobado por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 26 de marzo de 2015, ha resuelto parcialmente los problemas de la Hepatitis C en España, pero es indudable que quedan nuevos hitos por recorrer. Habiéndose cumplido ahora un año de su inicio, se urge al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a evaluar sus resultados y a su actualización, tal como ya ha sido preguntado el Ministerio por parte del Grupo Parlamentario Socialista recientemente.

Las Plataformas de Afectados por Hepatitis C denuncian que el acceso a los nuevos fármacos establecidos en el PEAHC no es igual en los distintos territorios y hospitales españoles; y que ello vulnera derechos fundamentales de los ciudadanos, tales como el derecho a la protección de la salud garantizado en el artículo 43 de la Constitución Española de 1978.

Los precios abusivos que se han tratado de imponer para estos medicamentos dificultan y, en ocasiones, imposibilitan el acceso de gran parte de la población a las nuevas terapias, poniendo en peligro la salud de los ciudadanos y dificultando la sostenibilidad de nuestro Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad negoció con los laboratorios farmacéuticos que comercializan los nuevos antivirales una serie de mecanismos, a todas luces insuficientes, para abaratar su coste, como fijar un techo de gasto y acuerdos de precio por volumen o de riesgo compartido. Posteriormente, la aparición de nuevos medicamentos reciente y prevista debe favorecer que exista una mayor competencia y en consecuencia una modificación a la baja del conjunto de medicamentos.

El Gobierno de España, a través del Ministerio de Hacienda, acordó ofrecer un préstamo a 10 años a las Comunidades Autónomas para hacer frente al gasto extraordinario que suponen los nuevos medicamentos. Las CC.AA. han tenido que esperar, adelantando el gasto de los nuevos tratamientos, hasta diciembre de 2015, fecha en la cual el Consejo de Ministros aprobó habilitar una partida de 1.000 millones de euros para formalizar los préstamos a las CC.AA.

La reforma de la Ley de financiación autonómica y de estabilidad presupuestaria, aprobada en mayo de 2015, que incluye una modificación de la Ley General de Sanidad obliga a los Gobiernos autonómicos a informar periódicamente del gasto en medicamentos y productos sanitarios. La reforma de la ley de financiación autonómica establece que el Gobierno puede penalizar a las CC.AA. cuyo gasto global en medicamentos creciera por encima del Producto Interior Bruto (PIB).

Según se desprende de los primeros datos remitidos por las CC.AA. al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, el gasto farmacéutico total del SNS ha crecido un 9,2%, correspondiendo la inmensa mayoría de dicho incremento a los medicamentos



hospitalarios, cuyo gasto se ha disparado en 2015 en más de un 25% por la compra de los nuevos antivirales de acción directa de la Hepatitis C. Los datos aportados indican que sin los fármacos para la Hepatitis C el gasto hospitalario hubiera crecido sólo un 2,1% frente al incremento actual del 25%. Ello pone en evidencia la magnitud del problema que el acceso a estos medicamentos implica, tanto para los afectados, que tienen en riesgo acceder al tratamiento que requieren, como al conjunto del SNS y las CCAA, gestoras de la sanidad pública en España.

Con relación al conocimiento de la extensión de la enfermedad en España, la escasez de datos y la poca fiabilidad de los mismos, unida a la inadecuada identificación y codificación de las personas diagnosticadas por Hepatitis C dificultan conocer el alcance de la incidencia real de la enfermedad en España.

Como ya se ha dicho, el porcentaje estimado de personas infectadas que desconocen que lo están asciende al 70%. Esta población silente puede elevarse a cerca de 500.000 personas en España. Si no se establecen medidas urgentes para su detección, hacia el año 2030 una parte de estos enfermos alcanzarían las fases evolutivas más graves de la infección y las complicaciones asociadas a la evolución de esta enfermedad. Esta evolución conllevará gran sufrimiento para los infectados (aumento de cirrosis, cánceres de hígado, adenocarcinoma hepático y muerte asociada a la enfermedad) y un mayor costo para nuestro SNS.

Los investigadores inciden en la necesidad de realizar búsqueda activa de casos, haciendo serologías para buscar el virus de la hepatitis C en la población nacida entre 1950 y 1980, cuando en un análisis rutinario realizado por el médico de Atención Primaria aparezcan las transaminasas altas o si ha habido exposición a situación de riesgo, como las transfusiones de sangre antes de 1992 o el uso de drogas intravenosas. Hay que tener en cuenta que el éxito de una estrategia de búsqueda activa depende, fundamentalmente, de que este programa se acompañe del plan de actuación individual sobre la persona detectada seropositiva, incluyendo el acceso al tratamiento en los casos recomendados.

En cualquier caso, es necesario conocer datos precisos, fiables y actualizados que permitan establecer estrategias necesarias de control de la enfermedad. Es necesario fortalecer la vigilancia epidemiológica para combatir esta pandemia y realizar un programa de estudio para conocer la incidencia real de la Hepatitis C en nuestro país. Los estudios actuales son muy limitados, tanto por la dimensión de las muestras como por los colectivos analizados.

Por todas estas razones, y teniendo en cuenta las reivindicaciones de las Plataformas de Afectados por la Hepatitis C, el Grupo Parlamentario Socialista presenta la siguiente:

PROPOSICIÓN NO DE LEY

"El Congreso de los Diputados insta al Gobierno a:

- Presentar en el plazo de dos meses una evaluación del actual Plan Estratégico para el abordaje de la Hepatitis C.
- Elaboración de un nuevo Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud que incorpore, entre otros, los siguientes compromisos:
 - Una planificación de ámbito nacional que incluya el desarrollo de políticas efectivas para curar, controlar y prevenir la enfermedad.
 - Un plan de prevención de la transmisión del virus
 - Puesta al día de los criterios de tratamiento a la luz de las recomendaciones de los expertos y del nuevo conocimiento sobre la efectividad y posicionamiento terapéutico de los tratamientos.
 - Nuevos mecanismos de acceso a los antivirales de acción directa (renegociación de los contratos con los laboratorios).
- Articular un Plan de Financiación adicional y extraordinario que no penalice a las CCAA como consecuencia del coste necesario para abordar los objetivos terapéuticos del plan. Este plan de financiación deberá garantizar el acceso a los nuevos tratamientos a todos los pacientes diagnosticados con Hepatitis C, con indicación de tratamiento.
- Realizar campañas preventivas que informen a la población sobre la hepatitis C y sus vías de contagio, y en especial a los colectivos de mayor riesgo.
- Elaborar y desarrollar de manera urgente un estudio epidemiológico de la Hepatitis C que permita conocer cuál es la situación epidemiológica real de la enfermedad en nuestro país.
- Actualizar los datos sobre la mortalidad asociada al virus de la Hepatitis C en nuestro país.
- El nuevo Plan Estratégico para el abordaje de la Hepatitis C debe ser realizado por un equipo multidisciplinar compuesto por profesionales sanitarios públicos de las diversas CC.AA., expertos y de prestigio reconocido dentro del ámbito de la sanidad pública.
- Constituir una Comisión de Seguimiento para garantizar el cumplimiento del nuevo Plan Estratégico, que incorporará, además de a expertos y representantes de las administraciones, a representantes de las asociaciones de afectados por Hepatitis C.
- Desarrollar políticas que reviertan las diferencias sanitarias que existen entre las CC.AA.
- Establecer un nuevo marco de relaciones con los laboratorios farmacéuticos que poseen las patentes y comercializan los nuevos medicamentos. Para ello el Gobierno deberá:

- Promulgar políticas y establecer los mecanismos de control y arbitraje que impidan a las empresas farmacéuticas establecer precios abusivos de los medicamentos, poniendo en riesgo la salud y la vida de las personas.
- Garantizar que la inclusión de innovaciones farmacológicas sean compatibles con la sostenibilidad de nuestro Sistema Nacional de Salud.
- Promover negociaciones, tanto a nivel nacional, como a nivel europeo para negociar la compra conjunta de las innovaciones farmacéuticas de Hepatitis C.
- Llegar a acuerdos con las CC.AA para realizar la compra centralizada de fármacos contra la Hepatitis C a través de una “central de compras de fármacos”, que garanticen líneas de incorporación voluntaria y abierta para las Comunidades.
- Dar la máxima transparencia, dentro de la legislación vigente, a toda la información relacionada con la Hepatitis C.
- Dar una respuesta adecuada al control y tratamiento de la enfermedad entre la población reclusa.
- Dotar de presupuesto específico para la investigación y el tratamiento de los menores afectados por el VHC, con el fin de erradicar la Hepatitis C infantil. Además, se identificarán y dotarán las Unidades Especializadas en Hepatología Infantil necesarias a nivel nacional para tratar con los nuevos antivirales de acción directa a la población infantil afectada por el VHC.
- Derogar el Real Decreto Ley 16/2012 con el fin de recuperar una Sanidad Pública, Universal y Gratuita que dé también atención a la población migrante. La población migrante procede en muchos casos de países con una alta prevalencia de hepatitis C. Por eso deben realizarse estudios sobre la prevalencia de la hepatitis C de la población migrante que vive en nuestro país, ya que el control y tratamiento en estas personas además de ser un derecho, contribuirá a preservar la salud pública de nuestro país.