



## El Consejo de Ministros acuerda un mecanismo para incentivar la investigación en tratamientos para las enfermedades raras

- Se trata de una medida para garantizar el tratamiento de las enfermedades poco frecuentes, patologías de carácter crónico y discapacitante con una prevalencia muy baja, que afectan a más de 3 millones de personas en España
- El sistema tiene como objetivo fomentar la inversión de la industria farmacéutica en la investigación de medicamentos huérfanos y posterior comercialización

**03 de marzo de 2020.-** El Consejo de Ministros ha acordado una medida dirigida a incentivar la inversión de la industria farmacéutica en la investigación, desarrollo y posterior comercialización de medicamentos huérfanos, que son aquellos destinados a tratar enfermedades conocidas como raras o poco frecuentes.

El objetivo es tanto fomentar la investigación con medicamentos ya comercializados en el campo del tratamiento de estas enfermedades como garantizar su adecuada disponibilidad para el tratamiento.

Esta medida consiste en que los medicamentos huérfanos incluidos en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) gocen de un régimen económico específico y no se rijan por el Sistema de Precios de Referencia que se aplica al resto de medicamentos financiados por el SNS cuando ha expirado su patente. Esto significa que mantienen una diferenciación a la hora de la fijación de su precio en España.

Para que un medicamento huérfano pueda incluirse en este régimen de precios, no debe existir un medicamento con la misma indicación autorizada financiado en España. En el caso de que sí exista, el nuevo medicamento deberá aportar un beneficio clínico relevante.

Esta medida está alineada con el Reglamento Europeo, que establece, precisamente, un sistema de incentivos a los titulares de los medicamentos huérfanos.

El tratamiento de las enfermedades poco frecuentes requiere esfuerzos especiales y combinados, dirigidos a prevenir la morbilidad, la mortalidad temprana o la reducción de la calidad de vida de las personas que las padecen y sus familias.

Por ello, el Sistema Nacional de Salud dispone de una Estrategia de Enfermedades Raras y cuenta con 279 centros de referencia donde se concentra la mejor experiencia y tecnología para el tratamiento de estas enfermedades.

Se calcula que existen entre 5.000 y 8.000 enfermedades poco frecuentes diferentes y en España hay más de 3 millones de personas afectadas.

En España, los medicamentos huérfanos suponen el 0,5% de las presentaciones financiadas en el SNS y suponen alrededor del 5% del gasto total farmacéutico.