



Artículos seleccionados

- **Badía X, Gil A, Poveda-Andrés JL, Shepherd J, Tort M. Análisis de los criterios sobre precio y financiación de los medicamentos huérfanos en España. Farm Hosp. 2019; 43(4): 121-127.**

Análisis de los criterios sobre precio y financiación de los medicamentos huérfanos en España

Múltiples variables influyen en las decisiones de precio y financiación de los medicamentos huérfanos en España, y ello dificulta la definición de criterios de valoración uniformes. No obstante, se detecta que el periodo de evaluación/aprobación se ha acortado.

Este trabajo publicado en *Farmacia Hospitalaria*, el órgano de expresión científica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, recoge los resultados de un análisis descriptivo de los criterios de precio y financiación aplicados en España para la evaluación de los medicamentos huérfanos, una vez han obtenido la opinión favorable de la Agencia Europea del Medicamento y la autorización de comercialización de la Comisión Europea. El estudio está firmado por el Dr. José Luis Poveda, jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, de Valencia, junto con Xabier Badía, Alicia Gil, John Shepherd y Marina Tort, expertos en Market Access de la consultora Omakase Consulting, agencia especializada en analizar situaciones de alto impacto socio-sanitario que concentra su actividad en las enfermedades raras, entre otros ámbitos.

Las variables evaluadas en el estudio fueron el área terapéutica, la existencia o no de tratamientos alternativos, la prevalencia de la enfermedad (rara, ultrarrara) y la existencia de un informe de posicionamiento terapéutico (IPT). El periodo de análisis va desde 2012 hasta 2017. En síntesis, puede destacarse que el 46% de las solicitudes evaluadas corresponden a fármacos oncológicos, de las cuales se aprobaron un 50%; el 39% de las solicitudes sin alternativa terapéutica obtuvieron respuesta positiva, y se financió el 41% de los fármacos con indicación ultrarrara, así como el 77% de los que tenían un IPT publicado (como cabía esperar, en todos los casos en los que el IPT expresaba una valoración negativa se rechazó la financiación).

El estudio también describe que, desde que la Comisión Europea autoriza la comercialización de un medicamento huérfano hasta que en España se asignan un precio y unas condiciones de financiación al fármaco en cuestión, transcurre un periodo de tiempo que varía entre 14,7 y 22,5 meses. Dentro de estos tiempos se incluye un subperiodo de 5 a 12 meses, que se corresponde con el intervalo transcurrido desde que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprueba la comercialización hasta que la Comisión de Precios establece las condiciones de financiación. Los medicamentos cuya financiación se aprobó con mayor rapidez fueron Darzalex® (daratumumab) e Imnovid® (pomalidomida), mientras que Kalydeco® (ivacaftor) fue el que más se retrasó. El estudio constata que, durante el periodo de análisis, se produjo una reducción de unos 8,9 meses de media en el intervalo transcurrido desde la autorización por la Comisión Europea hasta la aprobación del precio y financiación en España.

La conclusión de los autores es que continúa habiendo dificultades para establecer una uniformidad en los criterios aplicados en la evaluación de precio y financiación de los medicamentos huérfanos en España. Asimismo, proponen que los estudios que analicen estos criterios deben evaluar un mayor número de variables de potencial impacto en las decisiones de precio y financiación de estos fármacos.

Puntos clave

- **Persiste la heterogeneidad de variables que afectan a la evaluación para el establecimiento del precio y las condiciones de financiación de los medicamentos huérfanos en España.**
- **Es recomendable realizar estudios en los que se evalúen más variables que puedan influir en las decisiones de precio y financiación.**
- **Entre 2012 y 2017 se redujo el periodo transcurrido desde la autorización de la Comisión Europea hasta su aprobación en España.**