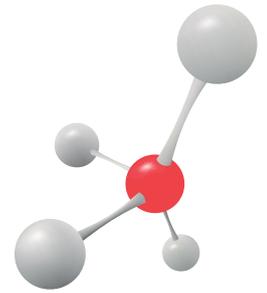


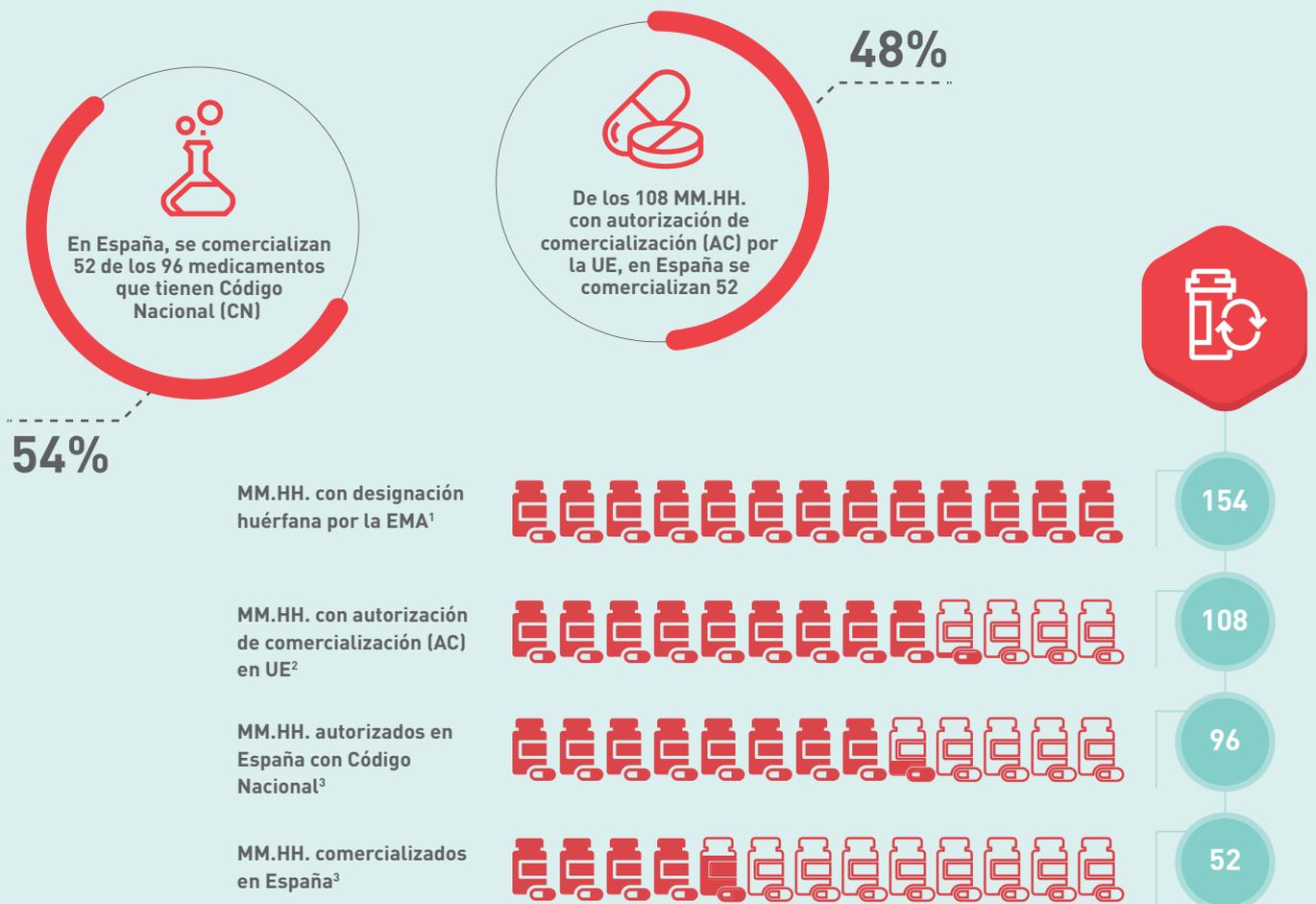
LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS EN ESPAÑA

Boletín informativo N° 4
 Octubre de 2020



Análisis de los procesos de aprobación y comercialización de los medicamentos huérfanos en España, a fecha 31 de agosto de 2020

Situación de los MM.HH. en España hasta el 31 de agosto de 2020



Tiempo* de aprobación de precio y reembolso de los MM.HH.

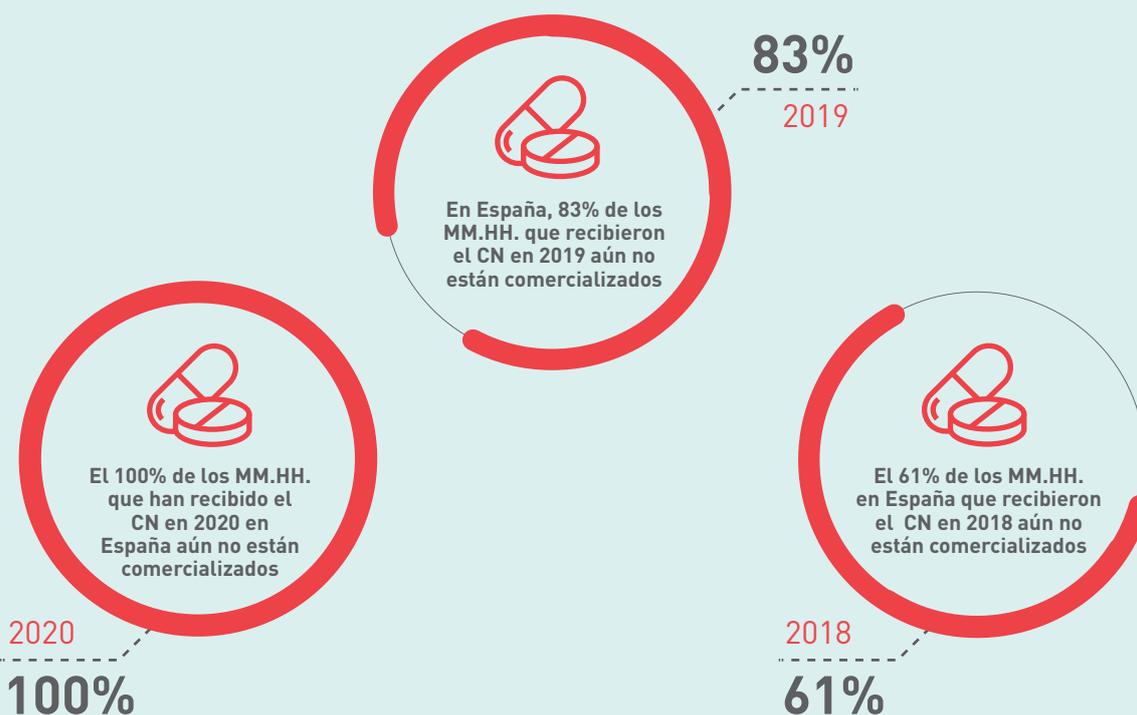
	2018	2019	2020**
Nº de MM.HH.	8 MM.HH. comercializados	11 MM.HH. comercializados	2 MM.HH. comercializados
Mediana***	12,5 meses mediana	15 meses mediana	13 meses mediana
Media***	11,9 meses media	15,2 meses media	13 meses media

*Tiempo entre la asignación del Código Nacional y la comercialización

**MM.HH. aprobados en España desde el 1 de enero hasta el 31 de agosto de 2020

***Los tiempos para 2020 son poco significativos, ya que están asociados solo a 2 MM.HH. que recibieron el CN en 2018 y 2019 respectivamente

Estado actual de los MM.HH. que tienen CN y que aun no están comercializados



Conclusiones

NÚMERO DE MM.HH. EN ESPAÑA

- Solo el 48% de los MM.HH. aprobados en la UE están disponibles en España (52 de 108).
- Actualmente, el 88% de los MM.HH. autorizados para su comercialización en la UE solicitan CN (96 de 108).
- En España, se comercializa el 54% de los MM.HH. con CN (52 de 96).

MM.HH. COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA 2018-2020

- Durante el año 2020 solo se ha autorizado el precio de comercialización de 2 MM.HH. que recibieron el CN en 2018 y 2019 respectivamente. La cifra más baja en los últimos 6 años.
- Si se tienen en cuenta los últimos años:
 - Ninguno de los medicamentos que recibieron el CN en 2020 está comercializado
 - De los MM.HH. que recibieron el CN en 2019, solo el 17% están comercializados
 - Solo el 39% de los MM.HH. que recibieron el CN, están comercializados

Acrónimos

- **MM.HH. - Medicamentos huérfanos**
Medicamentos destinados a una indicación cuya prevalencia no exceda los 5 casos por cada 10.000 habitantes en la Unión Europea.
- **EMA - Agencia Europea de Medicamentos**
Organismo encargado de la designación de medicamento huérfano en la UE.
- **AC - Autorización de Comercialización**
Otorgado por la EMA y que necesita un medicamento huérfano para que pueda ser comercializado en la UE. Todos los medicamentos deben ser autorizados antes de que se puedan comercializar en cualquier Estado miembro de la UE.
- **CN- Código Nacional**
Es un código que el laboratorio solicita voluntariamente a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para poder comercializar un medicamento en España, tras haber recibido la Autorización de Comercialización por parte de la Agencia Europea de Medicamentos.

Fuentes

- 1 Medicamentos con designación huérfana positiva de la Agencia Europea del Medicamento:
[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data#rare-disease-\(orphan\)-designations-section](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data#rare-disease-(orphan)-designations-section)
- 2 Registro Comunitario de Medicamentos Huérfanos:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg_od_act.htm?sort=a
- 3 Medicamentos Huérfanos autorizados por la AEMPS:
<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- 4 Base de Datos de Información Sanitaria, Bot PLUS:
<https://botplusweb.portalfarma.com/>

Análisis de situación de acceso de todos los medicamentos huérfanos (MM.HH.) con nombre comercial, que tienen vigente la designación huérfana, a fecha 31 de agosto de 2020