

INFORME ANUAL DE ACCESO DE LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS EN ESPAÑA 2022

La Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU) publica los resultados preliminares de su Informe de Acceso 2022

ESPAÑA TARDA 3 AÑOS EN FINANCIAR UN MEDICAMENTO HUÉRFANO

- España financia el 43% de los medicamentos para enfermedades raras que se autorizan en Europa
- En 2022, el tiempo medio desde el Código Nacional hasta la financiación pública de los MM.HH. es de 34 meses, casi tres años
- Los medicamentos huérfanos son tratamientos innovadores que se dirigen exclusivamente a diagnosticar, prevenir o tratar a pacientes con enfermedades minoritarias

Madrid, 26 de enero de 2023.- A falta solo de unas semanas para la próxima celebración del Día Mundial de las Enfermedades Raras, la Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU) hace públicos los primeros resultados de su Informe Anual de Acceso con el que, cada año, la Asociación ofrece un análisis detallado de la situación de los Medicamentos Huérfanos (MM.HH.) en Europa y su disponibilidad para los pacientes con enfermedades raras (EE.RR.) en España.

Así, según los primeros datos analizados, 2022 fue un año excelente a nivel comunitario, con máximos históricos en nuevas designaciones huérfanas de productos con nombre comercial (29) así como de autorizaciones de comercialización europeas (24), lo que ha elevado la cifra de MM.HH. autorizados en la UE a 146.

En sentido contrario, el estudio también revela que los indicadores en España se encuentran lejos de ser extraordinarios. Si bien 17 nuevos MM.HH. adquirieron Código Nacional (CN) en nuestro país, solo 9 fueron financiados, lo que representa un descenso de un 37% con respecto al ejercicio pasado (5 productos financiados menos). Además, el 100% de esos nuevos productos financiados obtuvieron un precio condicionado: todos presentan condiciones de seguimiento, 4 están sometidos a coste máximo por paciente y 2 tienen techo de gasto.

En total, a 31 de diciembre de 2022, España contaba con 123 MM.HH. con Código Nacional y 63 financiados, lo que significa que 23 MM.HH. aprobados a nivel europeo no han llegado todavía a nuestro mercado, el 16% del total de los autorizados a nivel comunitario, la cifra más alta de los últimos 4 años.

Uno de los elementos que más influye en esta situación son los dilatados tiempos de espera que, lejos de mejorar, aumentaron un 42% en el último ejercicio. Así, el tiempo promedio entre el Código Nacional y la financiación de un producto huérfano supera en nuestro país los 34 meses, casi 3 años, muy lejos de los 6 meses deseables como tiempo medio máximo para la aprobación y financiación.

Para María José Sánchez Losada, presidenta de AELMHU, “estos primeros resultados de nuestro informe nos llevan a reivindicar, una vez más, que España debería ser capaz de simplificar los procesos de aprobación de MM.HH. a nivel nacional, sobre todo porque su eficacia ya ha sido acreditada por la Agencia Europea del Medicamento (EMA)”.

Por último, 60 MM.HH. permanecen sin financiar en nuestro país, 5 más que en 2021, de los cuáles un 45% lleva esperando financiación más de 3 años. Y tampoco se ha aprobado la financiación de ninguna terapia avanzadas huérfana el año pasado

Sobre AELMHU

AELMHU es una asociación sin ánimo de lucro, que agrupa a empresas farmacéuticas y biotecnológicas con un claro compromiso por invertir en descubrir y desarrollar terapias innovadoras capaces de mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes que padecen enfermedades raras y ultrarraras. AELMHU quiere servir de interlocutor ante la sociedad, la comunidad científica y las instituciones políticas y sanitarias en los temas relacionados con los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos.

Actualmente los miembros de AELMHU son: Alexion Astrazeneca Rare Diseases, Alnylam, AMRYT Pharma, Biocryst, Biomarin, Chiesi, CSL Behring, Ferrer, Gensight Biologics, Insmad, Ipsen, Jazz Pharmaceuticals, Kyowa Kirin, Novartis Gene Therapies, PTC Therapeutics, Sanofi, SOBI, Takeda, UCB, Ultragenyx y Vertex.