PlantaDoce.

Entorno

Fármacos huérfanos: legislación e incentivos fiscales para los medicamentos que nadie quiere

Se espera que en 2020 la industria facture 150.000 millones de dólares (138.664 millones de euros), lo que supone un crecimiento del 10,3% respecto a 2019, según la consultora Evaluate Pharma. En los próximos años el crecimiento de este negocio se acelerará. En 2019 creció a un ritmo del 3,8%, en 2020 se espera un incremento del 10,3%, en 2021 del 12,7%, en 2022 del 13,6%, y en 2023 del 13%.

Juan Carlos Meneses
20 feb 2020 - 04:58

El patito feo del mundo farmacéutico, los medicamentos huérfanos, ya no lo son tanto. La industria ha ignorado estos fármacos por ir destinados a un grupo reducido de población y, por tanto, ser poco rentables, pero esta tendencia ha cambiado en la última década. Según los datos de la Organización Europea de Enfermedades Raras, sólo el 5% de estas patologías cuentan con un tratamiento, y los sistemas de salud públicos están tratando de encontrar soluciones para no abandonar a este grupo de

https://www.plantadoce.com/entorno/farmacos-huerfanos-legislacion-e-incentivos-fiscales-para-los-medicamentos-que-nadie-quiere

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.

población.

A lo largo de los últimos años las farmacéuticas han adoptado a los medicamentos que no tenían nadie quería financiar. Entre las causas que han motivado este auge está la mejora en los diagnósticos, junto con diversas ventajas fiscales, facilidades para colocar nuevos medicamentos en el mercado y una mayor duración de las patentes.

En 2010, el negocio de los fármacos huérfanos generaba un volumen de negocio de 72.000 millones de dólares (66.558 millones de euros), mientras que en 2019 ha impulsado sus ventas hasta 136.000 millones de dólares (125.722 millones de euros). **La tendencia en los próximos años también es positiva**. Se espera que en 2020 la industria facture 150.000 millones de dólares, lo que supone un crecimiento del 10,3% respecto a 2019. Sin embargo, el auge de los medicamentos huérfanos seguirá en los próximos años, hasta alcanzar 242.000 millones en 2024.

Estos datos muestran que el volumen de negocio se habrá multiplicado por más de tres veces de 2010 a 2024. Por otro lado, **el crecimiento de 2019 a 2024 será del 78%**, según los datos publicados por *Evaluate Pharma*.

En los próximos años el crecimiento de este negocio se acelerará. Mientras que en 2019 creció a un ritmo del 3,8%, en 2020 se espera un incremento del 10,3%, en 2021 del 12,7%, en 2022 del 13,6%, y en 2023 del 13%.

Uno de los motivos que explica el auge de los medicamentos huérfanos es "un cambio de paradigma de la investigación en enfermedades poco frecuentes", explican desde Farmaindustria a PlantaDoce. "**Gracias al avance en genómica, se está mejorando el diagnóstico, y esto permite detectar a pacientes candidatos a ensayos clínicos**", añaden.

Este aspecto es muy importante ya que, según explica Olga Palomino, profesora del departamento de Farmacología de la Universidad Complutense de Madrid (UCM), muchas veces no se pueden desarrollar medicamentos huérfanos porque no se encuentran el número de pacientes mínimo para empezar a realizar los estudios.

Los medicamentos huérfanos en ocasiones no se pueden desarrollar porque no se encuentra el

https://www.plantadoce.com/entorno/farmacos-huerfanos-legislacion-e-incentivos-fiscales-para-los-medicamentos-que-nadie-quiere

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.

número de pacientes mínimo para realizar el estudio, explica Olga Palomino

Otro de los factores que explica el auge de los fármacos huérfanos es la normativa que aprobó la Unión Europea en el año 2000, que impulsó la investigación, el desarrollo y la comercialización a través de incentivos.

"**Fabricar este tipo de fármacos acaba siendo un premio**; cuando la EMA te da la categoría de medicamento huérfano, tendrás una serie de ventajas a nivel fiscal, facilitación de trámites e incluso información", explica Eduardo Mariño, experto en tecnología sanitaria y director de la Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia de la Universidad de Barcelona (UB).

Por otro lado, la patente de este tipo de medicamentos también es más duradera. "Según la ley europea, la patente de los fármacos huérfanos se extiende a diez años, y si son para uso pediátrico se extiende a doce años", explica Olga Palomino.

Como consecuencia de esta normativa "**se han aprobado en Europa un total de 169 nuevos tratamientos contra 90 enfermedades poco frecuentes**, mientras que antes del 2000 apenas había ocho tratamientos disponibles contra esta patología", explican desde Farmaindustria.

En España, el gasto hospitalario en fármacos huérfanos se sitúa en el 10,2%

El esfuerzo del sector para investigar este tipo de fármacos también se refleja en el número de profesionales que trabajan en su investigación, que ha pasado de 2.000 a 5.000 empleados desde que las instituciones europeas aprobaron el reglamento.

En España, de los 105 medicamentos con designación de huérfanos a diciembre de 2019, un 91% tienen asignado un código nacional por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), concretamente 96 fármacos.

Entre estos 96 fármacos, 55 están comercializados en España y 48 son financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS). Por el contrario, 41 medicamentos huérfanos aún no han sido comercializados, lo que supone un 43% del total, según los datos de la

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.

Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (Aelmhu).

Dentro de esta asociación hay distintos laboratorios nacionales e internacionales, como Chiesi, Takeda, Sanofi, GW Pharmaceuticals, Biogen, Biomarin, Sobi, Takeda o Vertex, entre otras compañías. Sin embargo, la empresa que más medicamentos huérfanos tiene en España, Novartis, no está dentro de esta asociación. **La farmacéutica suiza tiene 21 fármacos huérfanos aprobados por la Aemps**. Le sigue Janssen, con once y Shire, con siete.

A pesar de ser medicamentos que van destinados a un grupo reducido de población, el gasto hospitalario anual en estos fármacos en España se cifra en un 10,2%, según la información aportada por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS.

Del total de los medicamentos huérfanos comercializados en España, un 38% son oncológicos, mientras que el resto van destinados a otras enfermedades. El periodo entre la obtención del código nacional y la comercialización es superior para los fármacos huérfanos no oncológicos.

La llegada de este tipo de fármacos a la industria sanitaria española es una realidad que respaldan los datos. El 16% de los ensayos clínicos realizados en el país entre 2015 y 2018 fueron para fármacos huérfanos, según los datos del Proyecto Best, de fomento de la investigación y el desarrollo biomédicos.

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.