

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD

**6025** *Resolución de 2 de junio de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de marzo de 2020, por el que se establece el régimen económico de los medicamentos huérfanos, al amparo de la previsión del artículo 3.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.*

El Consejo de Ministros, en su reunión del 3 de marzo de 2020, ha adoptado un acuerdo por el que declara a los medicamentos huérfanos exonerados de incorporarse al sistema de precios de referencia, en la forma y de acuerdo con las condiciones que en el mismo se establecen.

A los efectos de dar publicidad al mencionado acuerdo, esta Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, ha resuelto disponer la publicación del mismo en el «Boletín Oficial del Estado» como anexo a esta resolución.

La presente resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá ser recurrida en alzada ante el Secretario General de Sanidad, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid, 2 de junio de 2020.–La Directora General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, Patricia Lacruz Gimeno.

#### ANEXO

**Acuerdo por el que se establece el régimen económico de los medicamentos huérfanos, al amparo de la previsión del artículo 3.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio**

El artículo 43 de la Constitución reconoce el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud, con el mandato a los poderes públicos para que organicen las prestaciones y servicios necesarios que doten de contenido a aquel derecho en su doble vertiente preventiva y asistencial.

En el ámbito de los medicamentos, la prioridad constitucional de protección de la salud lleva al establecimiento de mecanismos que permitan asegurar el acceso equitativo y asequible de éstos, así como su disponibilidad. Así, entre las garantías y obligaciones generales, la norma básica en la materia, el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en su artículo 3 relaciona una serie de medidas tendentes a asegurar el abastecimiento y dispensación.

Las enfermedades raras son aquellas de carácter crónico y discapacitante, con una prevalencia tan baja que se requieren 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. Se calcula que existen actualmente entre cinco mil y ocho mil enfermedades raras diferentes y se estima que en España el número de personas que sufren una enfermedad rara es superior a 3 millones de personas.

A los medicamentos dirigidos a tratar estas enfermedades se les denomina medicamentos huérfanos. El Reglamento (CE) n.º 141/2000, del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre, sobre medicamentos huérfanos, los define como aquellos destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que afecte a menos de cinco personas por cada diez mil en la Unión Europea, sin que exista ningún método satisfactorio alternativo o que, de existir, el tratamiento propuesto aportaría un beneficio considerable.

Atendiendo a estas características, y dado que la comercialización de estos medicamentos no generaría suficientes ingresos para justificar la inversión necesaria, el citado Reglamento establece un sistema de incentivos para los titulares de los medicamentos así declarados con el objetivo de fomentar la inversión de la industria farmacéutica en su investigación, desarrollo y posterior comercialización.

En el marco de este sistema de incentivos, se considera necesario establecer en España un régimen económico específico para garantizar el abastecimiento de los medicamentos huérfanos que se incluyan en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, consistente en exonerar a estos medicamentos del Sistema de Precios de Referencia del Sistema Nacional de Salud, cuando en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud no exista una alternativa terapéutica con la misma indicación autorizada que el medicamento huérfano, o, que en el caso de que exista, éste aporte un beneficio clínico relevante.

La consideración de la existencia o no de un beneficio clínico relevante será acordada en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a partir de la evidencia y del conocimiento científico disponible así como del informe de posicionamiento terapéutico si lo hubiere, y ratificada en la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos.

Asimismo, se someterá a revisión el precio del medicamento exonerado si se comprueba que es económicamente viable o si se cumplen cualquiera de las circunstancias recogidas en la normativa vigente, quedando esta salvaguarda de revisión recogida en la resolución de inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Todo ello, al amparo de lo previsto en el artículo 3.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que habilita al Gobierno para la adopción de medidas relativas al régimen económico y fiscal de estos medicamentos, y en los artículos 92 y 96 de dicho texto refundido, en lo referente a la inclusión de la salvaguarda de revisión del precio del medicamento exonerado.

No adoptar esta medida implicaría someter a estos medicamentos a los mecanismos de intervención pública en los precios de los medicamentos, según lo previsto en el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios. Éste es un sistema de intervención anual de los precios de los medicamentos, a la baja, a través de la creación de conjuntos de referencia formados por medicamentos con un mismo principio activo y una misma vía de administración, fijándose anualmente mediante Orden del titular del Ministerio de Sanidad, un precio de referencia por conjunto, que actúa como techo máximo.

Nada impide en la legislación española que en estos conjuntos pudieran incluirse medicamentos huérfanos. De hecho, la inclusión de medicamentos huérfanos en el Sistema de Precios de Referencia puede provocar, como ha ocurrido recientemente, que se genere un problema de suministro en España o bien que los laboratorios titulares de medicamentos huérfanos pierdan el interés de comercializar su medicamento en España.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, el Consejo de Ministros, en su reunión del día 3 de marzo de 2020,

## ACUERDA

Primero.

Declarar a los medicamentos huérfanos, al amparo de lo dispuesto en el artículo 3.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, exonerados de la incorporación al sistema de precios de referencia establecido en el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas en el Sistema Nacional de Salud y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios, cuando en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud no exista una alternativa terapéutica, o, en el caso de que exista, el medicamento huérfano aporte un beneficio clínico relevante, acordado así en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y ratificado en la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, considerándose para ello la evidencia y el conocimiento científico disponible así como el informe de posicionamiento terapéutico si lo hubiere.

Segundo.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 96 del citado texto refundido, se someterá a revisión el precio del medicamento exonerado si se comprueba que es económicamente viable o si se cumplen cualquiera de las circunstancias recogidas en dicho artículo.

Esta salvaguarda de revisión quedará recogida en la resolución de inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud dictada al amparo del artículo 92 de dicho texto refundido.

Tercero.

Anualmente, el Ministerio de Sanidad elevará a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre los efectos de este Acuerdo.