

## POSIBILIDAD DE FINANCIAR LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS A TRAVÉS DE LOS FONDOS DE COHESIÓN

Fundación Fernando Pombo

**Resumen:** Los medicamentos huérfanos son aquellos que sirven para diagnosticar, prevenir o tratar afecciones –con riesgo para la vida o de carácter muy grave– poco frecuentes, que no afectan a más de 5 por cada 10.000 personas en la Unión Europea. Este documento valora la posibilidad de financiar estos medicamentos con cargo a los distintos Fondos comunitarios de cohesión.

**Palabras clave:** medicamentos huérfanos, afecciones graves poco frecuentes, Reglamento (CE) nº 141/2000, Fondo de Cohesión, Fondo Social Europeo, Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

**Title:** Possibility of financing orphan medicinal products through Cohesion Funds

**Abstract:** Orphan medicinal products are those which are intended for the diagnosis, prevention or treatment of a life-threatening or chronically debilitating condition affecting not more than five in 10 thousand persons in the European Union. This paper values the possibility of financing those medicinal products under Community Cohesion Funds.

**Key words:** orphan medicinal products, life-threatening conditions, Regulation (CE) nº 141/2000, Cohesion Fund, European Social Fund, European Fund for Regional Development.

**SUMARIO:** 1. Medicamentos huérfanos. 2. Fondo de Cohesión. 3. Fondo Social Europeo. 4. Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)

### 1. Medicamentos huérfanos

Los medicamentos huérfanos son aquellos que sirven para diagnosticar, prevenir o tratar afecciones –con riesgo para la vida o de carácter muy grave– poco frecuentes, que no afectan a más de 5 por cada 10.000 personas en la Unión Europea.

La designación de un medicamento como huérfano se basa en los criterios establecidos en el Reglamento (CE) nº 141/2000. La designación de un medicamento huérfano, el protocolo de asistencia y la autorización de comercialización son procesos centralizados de la Unión Europea, pero la evaluación de valor terapéutico, precio y reembolso de estos medicamentos innovadores sigue siendo responsabilidad de cada país miembro.

## **2. Fondo de Cohesión**

El Fondo de Cohesión se regula por los Reglamentos (CE) nº 1083/2006 y nº 1084/2006.

La ayuda del Fondo se destinará a actuaciones en los ámbitos enumerados en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 1084/2006, que son (i) redes transeuropeas de transporte, y en particular los proyectos prioritarios de interés europeo definidos en la Decisión no 1692/96/CE; y (ii) medio ambiente, en actuaciones que se inscriban en el marco de las prioridades asignadas a la política comunitaria de protección del medio ambiente, en virtud del programa de política y actuación en materia de medio ambiente. En este contexto, también podrán concederse ayudas del Fondo en ámbitos relacionados con el desarrollo sostenible que presenten beneficios claros para el medio ambiente, como la eficiencia energética y las energías renovables y, por cuanto se refiere a los transportes que no formen parte de las redes transeuropeas, el transporte ferroviario, fluvial y marítimo, los sistemas intermodales de transporte y su interoperabilidad, la gestión del tráfico marítimo, aéreo y por carretera, el transporte urbano limpio y el transporte público.

Por lo tanto el Fondo de Cohesión no es un instrumento adecuado para la financiación de medicamentos huérfanos.

## **3. Fondo Social Europeo**

El Fondo Social Europeo (FSE) se regula por los Reglamentos (CE) nº 1081/2006 y nº 1083/2006.

El FSE sirve para apoyar las políticas de los Estados miembros destinadas a alcanzar el pleno empleo y la calidad y la productividad en el trabajo, a promover la inclusión social, en particular, el acceso de las personas desfavorecidas al empleo, y a reducir las disparidades nacionales, regionales y locales en materia de empleo.

En el marco de estos objetivos, el Reglamento (CE) nº 1081/2006 regula las prioridades a las que acciones subvencionables de los Estados miembros deben dar respuesta. A la vista de esta regulación podemos concluir que la financiación de medicamentos huérfanos no encajaría en ninguna de estas prioridades y objetivos.

## **4. Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)**

El Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) se regula por los Reglamentos (CE) nº 1080/2006 y nº 1083/2006.

La finalidad del FEDER es contribuir a la financiación de ayudas orientadas a reforzar la cohesión económica y social mediante la corrección de los principales desequilibrios regionales merced al apoyo al desarrollo y al ajuste estructural de las economías regionales, así como a la reconversión de las regiones industriales en declive y de las regiones retrasadas, y a una cooperación transfronteriza, transnacional e interregional.

En este sentido, el FEDER contribuirá a la financiación de:

- a) inversiones productivas que contribuyan a crear o preservar puestos de trabajo duraderos, principalmente mediante ayuda directa a la inversión, ante todo en las pequeñas y medianas empresas (PYME);
- b) inversiones en infraestructuras;
- c) desarrollo del potencial endógeno mediante medidas que ayuden al desarrollo regional y local. Estas medidas incluyen ayuda a las empresas, especialmente a las PYME, y prestación de servicios a las mismas, creación y desarrollo de instrumentos de financiación, como fondos de capital riesgo, de préstamo y de garantía, fondos de desarrollo local, bonificaciones de intereses, interconexión en red, cooperación e intercambio de experiencias entre regiones, ciudades y los agentes sociales, económicos y medioambientales pertinentes;
- d) asistencia técnica, según lo dispuesto en los artículos 45 y 46 del Reglamento (CE) no 1083/2006.

El FEDER no es, por tanto, tampoco un instrumento adecuado para la financiación de medicamentos huérfanos.

A la vista de lo anterior, es preciso concluir que los Fondos comunitarios están previstos únicamente para cohesionar los países de la Unión y, por ello, tienen como finalidad atender a desequilibrios de índole regional en ámbitos concretos como el medio ambiente, los transportes o la energía.

Estos Fondos no tienen entre sus objetivos llevar a cabo políticas sociales concretas que no tengan un reflejo específico en el bienestar de las regiones en su conjunto sino sólo en grupos sociales concretos. Estas políticas sociales dirigidas a personas o entidades concretas son competencia de cada uno de los miembros y deberán llevarse a cabo de acuerdo con los objetivos y directrices internos de los Estados financiándose a través de subvenciones o ayudas concretas incluidas en la cartera de servicios.