



Instituto para el Desarrollo
e Integración de la Sanidad

**¿Qué pasaría si se
facilitase el acceso a la
innovación
farmacéutica?**

01. Contexto
02. Alcance
03. Hipótesis
04. Impacto Directo
05. Impacto Indirecto
06. Resumen Ejecutivo
07. Anexo

01. Contexto

- 1.1. Definición de Medicamento Innovador y Situación Actual
- 1.2. Indicadores W.A.I.T.
- 1.3. Marco Normativo en Europa y en España
- 1.4. Proceso de aprobación de medicamentos innovadores en Europa, España, Francia y Alemania
- 1.5. Otros indicadores (gasto sanitario y gasto farmacéutico)

Biosimilares, Genéricos y Medicamentos Innovadores



Del total de medicamentos aprobados para comercialización en Europa en el periodo 2017-2020, más del 40% son medicamentos innovadores

Definición de Biosimilar, Genérico y Medicamento Innovador

Biosimilar

Según la Asociación Española de Biosimilares, un **biosimilar** (o medicamento biológico similar) es un **medicamento biológico equivalente en calidad, eficacia y seguridad a un medicamento biológico original**, llamado producto de referencia. La posología y vía de administración deben ser las mismas, y el biosimilar se autoriza para todas o algunas de las indicaciones aprobadas para el biológico de referencia.

Genérico

Un **genérico** es el equivalente en calidad, eficacia y seguridad a un producto de síntesis química (y no a un medicamento biológico, como en el caso de los biosimilares). Por ello, el proceso de regulación para demostrar esta equivalencia es más largo y complejo.

Medicamento Innovador: objeto de estudio en este informe

Un **medicamento innovador** es aquel que incluye una **sustancia que previamente no estaba disponible o autorizada en Europa**. Estos medicamentos son resultado de una investigación y suelen estar protegidos por una patente.

Situación actual



España se encuentra actualmente por debajo de los países de referencia de la UE en los W.A.I.T., indicadores de acceso a terapias innovadoras en Europa

Los indicadores W.A.I.T., por sus siglas en inglés, se corresponden con los **Indicadores de Acceso a Terapias Innovadoras en Europa**, IQVIA los analiza en sus informes anuales. Estos indicadores miden principalmente la disponibilidad de medicamentos innovadores en los diferentes países de Europa y sus tiempos de aprobación, entre otros.

En su último informe (datos del 2017 al 2020), muestra cómo en Europa hay diferencias significativas por país tanto en la disponibilidad de medicamentos innovadores como en la espera de los pacientes para poder acceder a ellos. España se encuentra por debajo de los países de referencia de la UE en estos indicadores⁽¹⁾, tanto en número de medicamentos innovadores aprobados como en sus tiempos de aprobación.

El avance hacia un modelo ágil, predecible y eficiente permitiría equipararse a los países de referencia.



invertia | EL ESPAÑOL

OBSERVATORIO DE LA SANIDAD

España tarda 517 días en financiar un medicamento aprobado para su uso en la UE, 64 más que en 2020

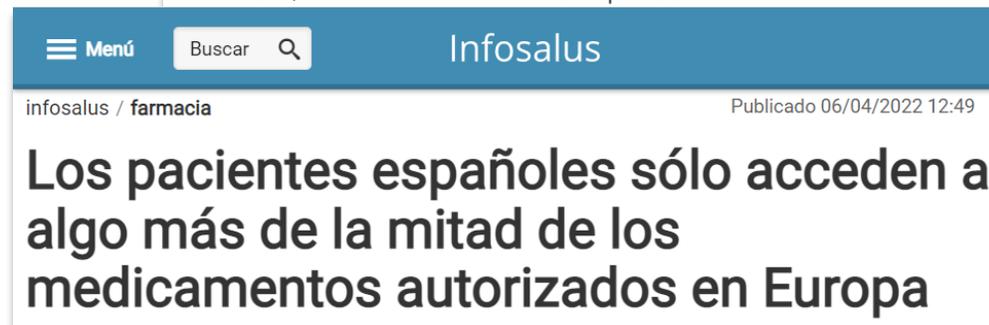
El tiempo de espera sigue siendo superior al de otros países de nuestro entorno como Alemania o Francia.

6 abril, 2022 - 10:31

redacción médica

España reduce a la mitad las aprobaciones de financiación a nuevos fármacos

Las dos reuniones de la Comisión de Precios de 2022 han dado luz verde a siete fármacos; en 2021 se autorizaron quince



Menú **Infosalus**

infosalus / farmacia Publicado 06/04/2022 12:49

Los pacientes españoles sólo acceden a algo más de la mitad de los medicamentos autorizados en Europa

(1) Fuente: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey, Abril 2022

01. Contexto

- 1.1. Definición de Medicamento Innovador y Situación Actual
- 1.2. Indicadores W.A.I.T.
- 1.3. Marco Normativo en Europa y en España
- 1.4. Proceso de aprobación de medicamentos innovadores en Europa, España, Francia y Alemania
- 1.5. Otros indicadores (gasto sanitario y gasto farmacéutico)

Indicadores W.A.I.T.



Los indicadores W.A.I.T. corresponden con el estudio más largo y continuado sobre la disponibilidad de terapias innovadoras y tiempo de acceso a pacientes

Los indicadores W.A.I.T. se calculan en el estudio “*Waiting to Access Innovative Therapies*”, elaborado por IQVIA para la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA). Es el **estudio más largo y continuado sobre la disponibilidad de terapias innovadoras y tiempo de acceso a pacientes**. Se considera disponibilidad al momento en que un nuevo medicamento es incluido en la financiación pública y a disposición de los pacientes.

Indicadores Analizados

Los indicadores que se incluyen en el informe son los que se citan a continuación, analizados en las siguientes diapositivas:

- Disponibilidad total por año de aprobación
- Tasa de disponibilidad
- Tasa de disponibilidad completa
- Desglose por disponibilidad
- Tiempo hasta disponibilidad
- Tiempo desde la aprobación central hasta su disponibilidad

Aunque en el informe W.A.I.T. se analizan todos los países de Europa, este estudio se centra en Alemania, Inglaterra, Francia, Italia y España. Se han elegido estos países debido a su cercanía con España, ejemplaridad en procesos y/o grado de comparabilidad. Se considera que la comparativa de estos países da una imagen global de la situación de aprobación de medicamentos innovadores en Europa a partir de la cual se pueden obtener conclusiones interesantes para el informe.



Disponibilidad total por año de aprobación

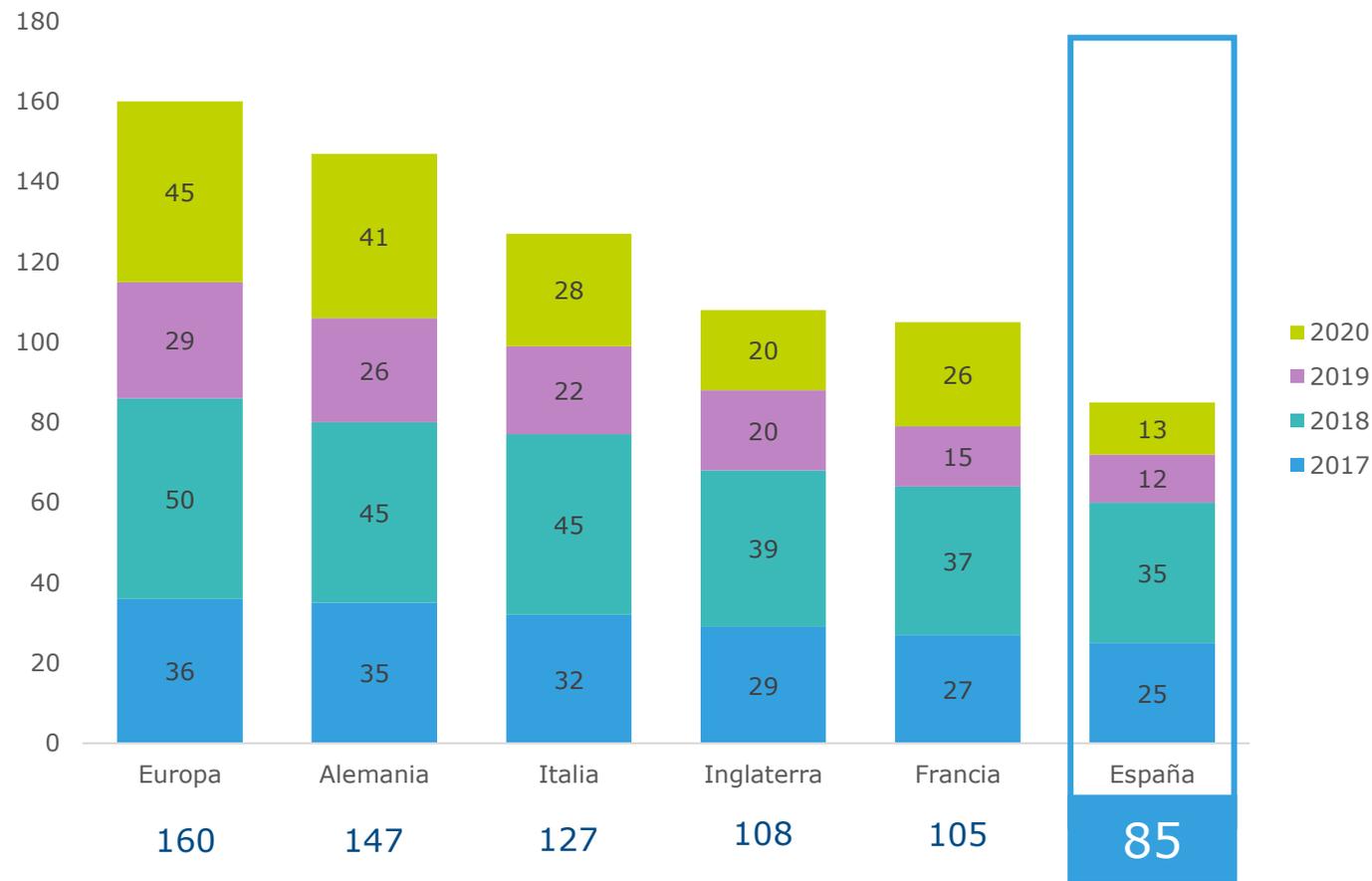


Del 2017 al 2020 se han aprobado 160 medicamentos innovadores en Europa, de los cuales solamente están disponibles 85 en España

La disponibilidad total por año de aprobación se corresponde con el número de medicamentos innovadores aprobados en Europa en los 4 años del estudio, y que siguen aprobados a fecha de 1 de enero de 2022.

En referencia al número total de medicamentos innovadores aprobados en el periodo 2017/2020, **Alemania encabeza el ranking con 147/160 medicamentos**, mientras que España ha aprobado 85/160. En comparación con nuestros vecinos europeos: Italia ha aprobado 127/160, Inglaterra 108/160 y Francia 105/160, situándose todos ellos por delante en el ranking.

Total de medicamentos innovadores aprobados en el periodo
2017/2020



Tasa de disponibilidad de medicamentos innovadores



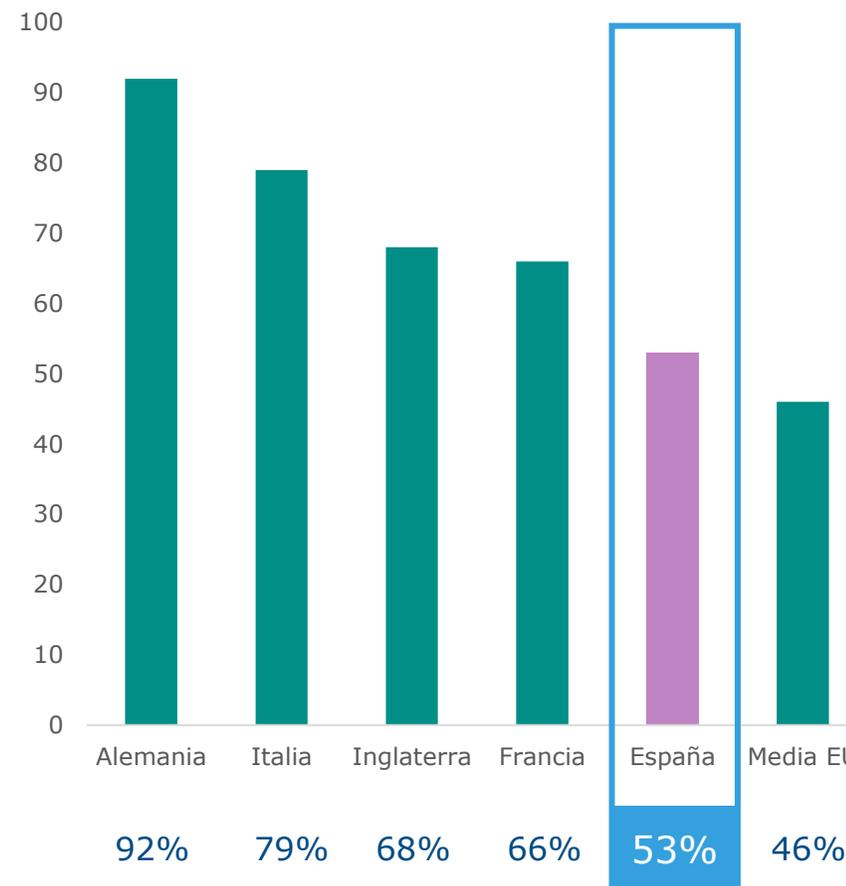
La tasa de disponibilidad de medicamentos innovadores en España es del **53%**, por encima de la media europea (**46%**)

La tasa de disponibilidad de medicamentos innovadores se define como el **porcentaje de medicamentos innovadores disponibles para los pacientes en los países europeos**. Para la mayoría de los países este es el punto en el que el producto accede a la lista de reembolso (no indica necesariamente consumo o uso). **Esta tasa incluye medicamentos con disponibilidad limitada** (ver definición en siguiente diapositiva).

La tasa de disponibilidad de medicamentos innovadores en España es del 53%, por debajo de los países que se han tenido en cuenta para el informe: Alemania (92%), Italia (79%), Inglaterra (68%) y Francia (66%).

Aún así, España se sitúa por encima de la media europea (46%).

Tasa de disponibilidad de medicamentos innovadores en el periodo 2017 / 2020



* Se han tomado como objeto de estudio los medicamentos innovadores que siguen aprobados a fecha de 1 de enero de 2022.

Definición de disponibilidad y disponibilidad limitada por país

	Disponibilidad	Disponibilidad limitada
 ESPAÑA	Disponible en la lista de reembolso.	Reembolsables para un cohorte restringido de pacientes.
 ALEMANIA	Tras la autorización de comercialización, los medicamentos recetados reciben automáticamente el estado de reembolso.	Sin limitaciones, todos los medicamentos innovadores que están aprobados son reembolsables.
 FRANCIA	Disponible en la lista de reembolso.	Algunos medicamentos innovadores sin competidores pueden estar disponibles antes de la autorización de comercialización bajo el programa "Early Access".
 ITALIA	Un producto está disponible si ha recibido el estado de reembolso.	Un producto tiene disponibilidad limitada si no ha recibido el estado de reembolso (pendiente de decisión) pero se dispensa, generalmente, en hospitales y para una subpoblación específica, sujeto a consejo médico.
 INGLATERRA	Medicamentos disponibles si NICE* emite una recomendación positiva. Para los medicamentos restantes, los datos de ventas de IQVIA se analizan para determinar si están disponibles de forma rutinaria.	Recomendado para una cohorte de pacientes restringida, ya sea a través de una decisión NICE optimizada o una solicitud de financiación individual.

*NICE: The National Institute for Health and Care Excellence

Fuente: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey, Abril 2022

Tasa de disponibilidad completa de medicamentos innovadores



Solamente el 59% de los medicamentos innovadores aprobados en España entre 2017 y 2020 están disponibles para su uso público

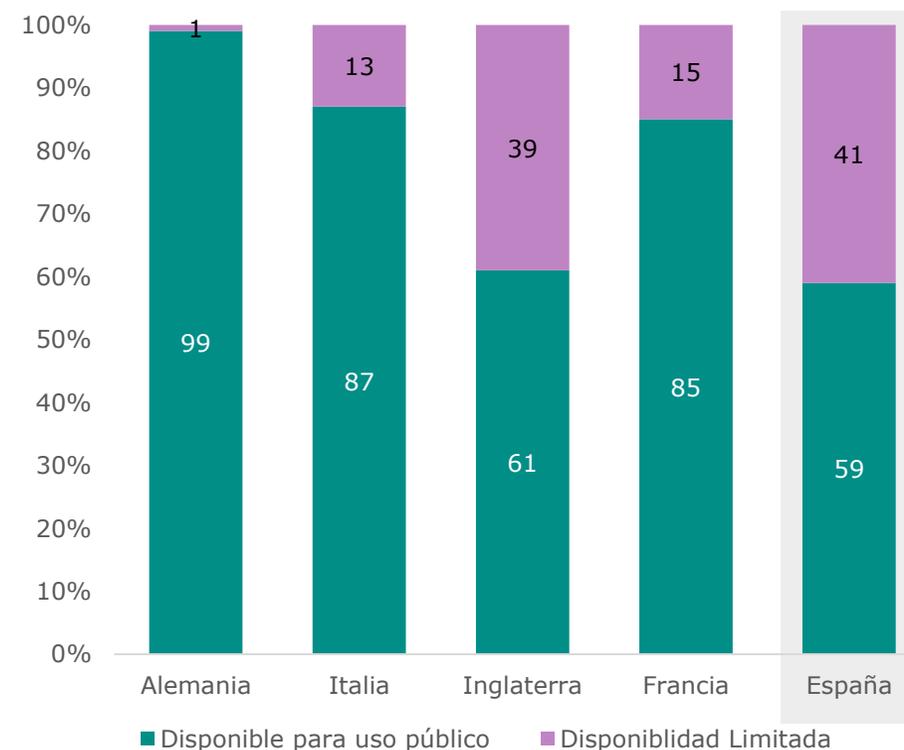
El último informe *W.A.I.T* ha definido un nuevo indicador, **tasa de disponibilidad completa**, que se define como la proporción de medicamentos innovadores disponibles para uso público con respecto a los medicamentos innovadores con disponibilidad limitada, calculado como porcentaje del total de medicamentos aprobados por cada país.

Es importante destacar que, aunque los medicamentos estén aprobados para su comercialización en los diferentes países, **su disponibilidad puede no ser la misma**: España tiene un modelo en el que algunos medicamentos se reembolsan para algunas cohortes de pacientes, mientras que Alemania no tiene ningún tipo de restricción.

En el gráfico se puede observar que, de nuevo, Alemania es el país que se encuentra en mejor posición, ya que de los 147 medicamentos innovadores que se han aprobado en el país de 2017 a 2020, el 99% están disponibles para su uso público.

España, con el 59% de sus medicamentos innovadores aprobados disponibles para uso público, se sitúa en último lugar, por detrás de Alemania (99%), Italia (87%), Francia (85%) e Inglaterra (61%).

Tasa de disponibilidad completa de medicamentos innovadores en el periodo 2017 / 2020 (%)



* Se han tomado como objeto de estudio los medicamentos innovadores que siguen aprobados a fecha de 1 de enero de 2022.

Desglose por disponibilidad de medicamentos innovadores

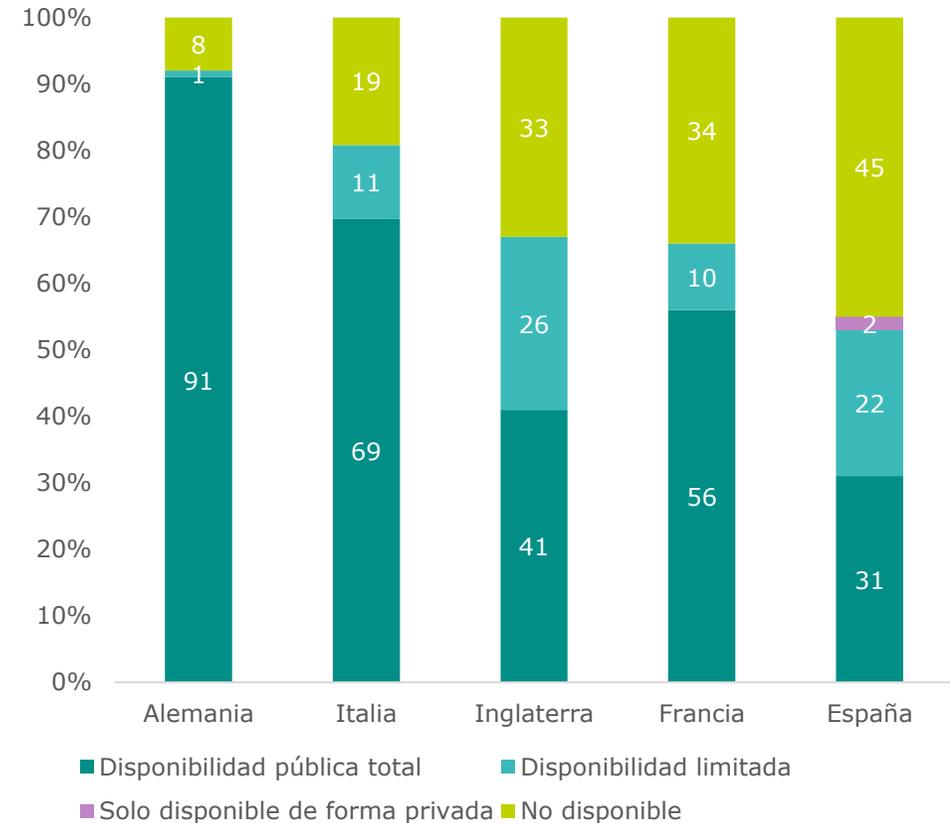


De los países analizados, España tiene un menor porcentaje de medicamentos innovadores con disponibilidad pública total y es el único con medicamentos innovadores únicamente de forma privada (2%)

El desglose por disponibilidad de medicamentos innovadores proporciona una imagen completa de la disponibilidad del total de medicamentos innovadores aprobados en Europa.

La gráfica muestra la información de los indicadores anteriores de forma agregada. De los 160 medicamentos innovadores que hay aprobados en Europa a fecha de 1 de enero de 2022, **solamente el 31% tienen una disponibilidad pública total en España.** En el resto de países del estudio, esta disponibilidad pública total es mayor: Alemania (91%), Italia (69%), Inglaterra (41%) y Francia (56%).

Desglose por disponibilidad de medicamentos innovadores en el periodo 2017/2020 (%)



*Se han tomado como objeto de estudio los medicamentos innovadores que siguen aprobados a fecha de 1 de enero de 2022.

**No hay información para un 1% de los medicamentos innovadores de Italia.

Tiempo hasta la disponibilidad de medicamentos innovadores

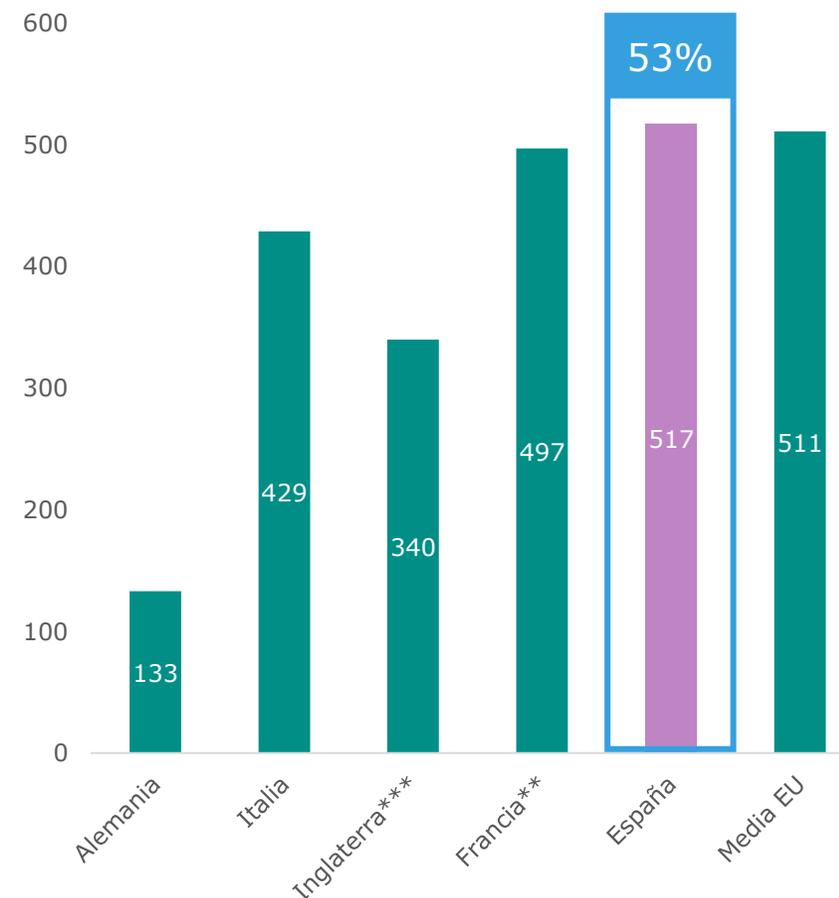


España, en posición desfavorable ante la media europea en tiempo de disponibilidad de medicamentos innovadores

El tiempo de disponibilidad de medicamentos innovadores se define como el **tiempo promedio entre la fecha de autorización de comercialización y la fecha de disponibilidad**. La fecha de autorización de comercialización, para la mayoría de países del estudio, es la fecha de autorización central europea.

El tiempo de disponibilidad de medicamentos innovadores en España es de 517 días, mayor a la media europea (511 días). Alemania es el país europeo con un tiempo de disponibilidad de medicamentos innovadores menor, 133 días.

Tiempo de disponibilidad de medicamentos innovadores en el periodo 2017/2020 (días)*



*Se han tomado como objeto de estudio los medicamentos innovadores que siguen aprobados a fecha de 1 de enero de 2022.

** Para Francia, el tiempo de disponibilidad (497 días, n=105 fechas enviadas) incluye productos bajo el sistema de autorizaciones temporales ATU (n=44 fechas enviadas) para las cuales la negociación del precio alarga el proceso. Si se considera que los productos bajo el sistema ATU están disponibles directamente (tiempo de disponibilidad =0), el tiempo promedio de disponibilidad es de 240 días.

*** En Inglaterra, el Programa de Acceso Anticipado a Medicamentos de la MHRA proporciona acceso a medicamentos antes de la autorización de comercialización. Esta información no se incluye en el análisis, y reduciría el tiempo de disponibilidad para un pequeño subconjunto de medicamentos.

Tiempo desde la aprobación central hasta la disponibilidad de medicamentos innovadores



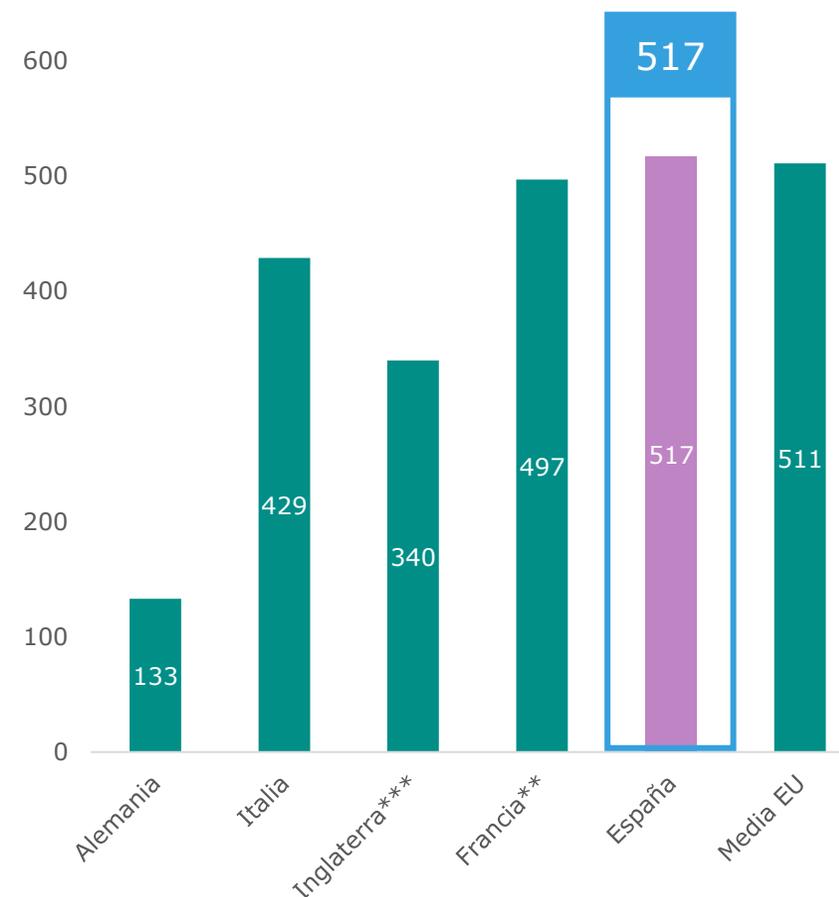
Para los países analizados, el tiempo de disponibilidad de medicamentos innovadores se corresponde con el tiempo desde la aprobación central hasta la disponibilidad

Este indicador corresponde con el **tiempo promedio entre la fecha de autorización de comercialización y la fecha de disponibilidad**, siendo la fecha de autorización de comercialización la fecha central europea.

Para los países objeto de estudio en este informe (Alemania, Italia, Inglaterra, Francia y España), el tiempo de disponibilidad de medicamentos innovadores se corresponde con el tiempo desde la aprobación central hasta la disponibilidad, ya que su fecha de autorización de comercialización viene marcada por Europa.

En las siguientes diapositivas se analizan los marcos normativos de Europa y de España, así como el proceso de aprobación de medicamentos innovadores en Europa, España, Francia y Alemania.

Tiempo desde la aprobación central hasta la disponibilidad de medicamentos innovadores en el periodo 2017/2020 (días)*



*Se han tomado como objeto de estudio los medicamentos innovadores que siguen aprobados a fecha de 1 de enero de 2022.

** Para Francia, el tiempo de disponibilidad (497 días, n=105 fechas enviadas) incluye productos bajo el sistema de autorizaciones temporales ATU (n=44 fechas enviadas) para las cuales la negociación del precio alarga el proceso. Si se considera que los productos bajo el sistema ATU están disponibles directamente (tiempo de disponibilidad =0), el tiempo promedio de disponibilidad es de 240 días.

*** En Inglaterra, el Programa de Acceso Anticipado a Medicamentos de la MHRA proporciona acceso a medicamentos antes de la autorización de comercialización. Esta información no se incluye en el análisis, y reduciría el tiempo de disponibilidad para un pequeño subconjunto de medicamentos.

01. Contexto

- 1.1. Definición de Medicamento Innovador y Situación Actual
- 1.2. Indicadores W.A.I.T.
- 1.3. Marco Normativo en Europa y en España
- 1.4. Proceso de aprobación de medicamentos innovadores en Europa, España, Francia y Alemania
- 1.5. Otros indicadores (gasto sanitario y gasto farmacéutico)



1.3.1 Marco normativo en la UE

LEGISLACIÓN EN EL SISTEMA DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA UE

Las normas y los requisitos aplicables a los productos farmacéuticos en la UE son idénticos, independientemente de la vía de autorización que siga el medicamento.

Autorización de comercialización

- **Directiva 2001/83/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001
 - ❖ Establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- **Reglamento (CE) nº 726/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004
 - ❖ Establece el procedimiento comunitario para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario, por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

Criterios de calidad, eficacia clínica y seguridad

- Anexo 1 de la **Directiva 2001/83/CE**
- Guidelines: **EudraLex Volume 3**
 - ❖ "Scientific guidelines for medicinal products for human use"

[Guidelines de calidad](#)

[Guidelines de eficacia y seguridad](#)



Las normas y requisitos son idénticos para todos los países de la Unión Europea



1.3.1 Marco normativo en la UE

VÍAS PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

En la UE, un medicamento de uso humano puede ser autorizado vía el procedimiento centralizado de la Comisión Europea o bien por las autoridades nacionales competentes a través de los procedimientos de mutuo reconocimiento, descentralizado o nacional.

Procedimiento Centralizado

Permite comercializar un medicamento basándose en una única evaluación europea y una autorización de comercialización que es válida en toda la UE.

12%

de los medicamentos en España sigue este procedimiento ⁽¹⁾

La mayoría de los medicamentos autorizados en la UE no entran dentro del ámbito del procedimiento centralizado, sino que son autorizados por las Autoridades Nacionales Competentes (ANC) de los Estados miembros, siguiendo uno de los siguientes procedimientos:

Procedimiento Descentralizado

Las empresas pueden solicitar la autorización simultánea de un medicamento en más de un estado miembro de la UE si todavía no ha sido autorizado en ningún país de la Unión y no entra dentro del ámbito del procedimiento centralizado.

Procedimiento de Reconocimiento Mutuo

Las empresas que tienen un medicamento autorizado en uno de los estados miembros de la UE pueden solicitar que se reconozca esta autorización en otros países de la Unión.

Procedimiento Nacional

Autorización de comercialización en el país en cuestión exclusivamente. El 33%⁽¹⁾ de los medicamentos aprobados en España sigue este procedimiento.



El uso del procedimiento centralizado es obligatorio para casi todos los medicamentos innovadores

(1) Fuente: AEMPS. Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España.

(2) Fuente: EMA. El sistema europeo de regulación de medicamentos.



1.3.2 Marco normativo en España

Los medicamentos están **regulados a lo largo de todo su ciclo de vida**. Todos los medicamentos utilizados en España, deben contar con una autorización de comercialización que concede la AEMPS una vez ha evaluado favorablemente su calidad, seguridad y eficacia, y cualquier variación que se produzca debe igualmente ser autorizada o notificada a la AEMPS. Estas evaluaciones permiten asegurar que se mantiene una relación positiva entre el beneficio y el riesgo del medicamento a lo largo de todo su ciclo de vida en el mercado.

Los medicamentos regulados por la AEMPS incluyen productos tan diversos como los medicamentos de origen químico o de origen biotecnológico, hemoderivados, vacunas, medicamentos a base de plantas, medicamentos homeopáticos, radiofármacos o terapias celulares.

La regulación de los medicamentos de uso humano y productos sanitarios en España se rige por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:

Artículo 1

La Ley regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado, los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

Asimismo, se regula por la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En España, el **único organismo designado** por el Ministerio de Sanidad para evaluar los medicamentos y tratamientos innovadores es la AEMPS, quien ejerce las funciones de evaluación.



Todos los medicamentos utilizados en España deben contar con una autorización de comercialización que concede la AEMPS

01. Contexto

- 1.1. Definición de Medicamento Innovador y Situación Actual
- 1.2. Indicadores W.A.I.T.
- 1.3. Marco Normativo en Europa y en España
- 1.4. Proceso de aprobación de medicamentos innovadores en Europa, España, Francia y Alemania
- 1.5. Otros indicadores (gasto sanitario y gasto farmacéutico)

Proceso de aprobación de medicamentos innovadores



El cuello de botella se sitúa en el subproceso de acceso y fijación de precios. En España tiene una duración de más de 500 días, lejos de los 180 días establecidos por ley

En el [ANEXO](#) del informe, se analiza en detalle el proceso europeo de aprobación de medicamentos innovadores. También para España, Francia y Alemania, incluyendo el tiempo medio por subproceso y los organismos e instituciones involucrados. Las principales conclusiones son las siguientes:

- **El cuello de botella del proceso se sitúa en el subproceso de Acceso y Fijación precios.**
- En España, este subproceso tiene una duración de **más de 500 días, lejos de los 180 días establecidos por ley.**
- Alemania y Francia cuentan con un **proceso de acceso anticipado a medicamentos innovadores**, para el cual el medicamento se pone a disposición de los pacientes antes de decidir cuál será su precio y las características del reembolso.

01. Contexto

- 1.1. Definición de Medicamento Innovador y Situación Actual
- 1.2. Indicadores W.A.I.T.
- 1.3. Marco Normativo en Europa y en España
- 1.4. Proceso de aprobación de medicamentos innovadores en Europa, España, Francia y Alemania
- 1.5. Otros indicadores (gasto sanitario y gasto farmacéutico)

Gasto sanitario

Como porcentaje del PIB

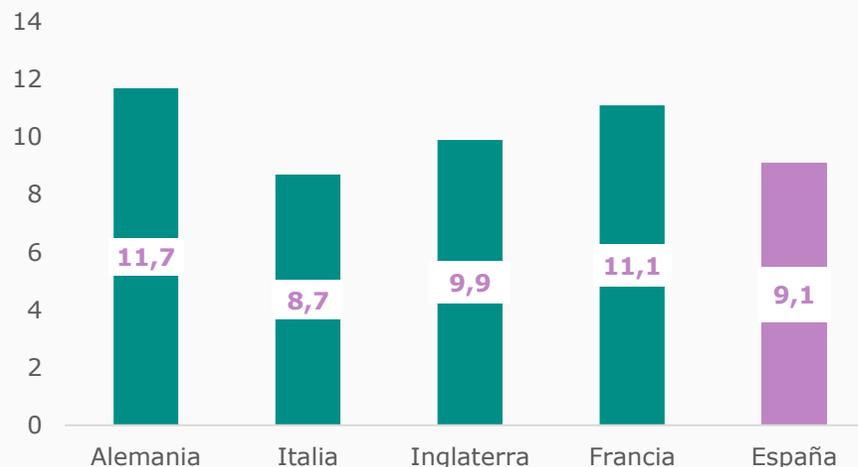
En 2019, el gasto sanitario de España fue del 9,1% del Producto Interior Bruto, por debajo de países como Alemania (11,7%), Inglaterra (9,9%) y Francia (11,1%).⁽¹⁾

Este gasto corresponde con el gasto público y privado. Si analizamos únicamente el gasto público, tendríamos los siguientes valores: España (6,5%), Alemania (9,9%), Francia (9,3%), Italia (6,4%) e Inglaterra (8%). **La diferencia de gasto de Alemania, Francia e Inglaterra en comparación con España, en puntos del PIB, es mayor para el gasto público.** ⁽²⁾

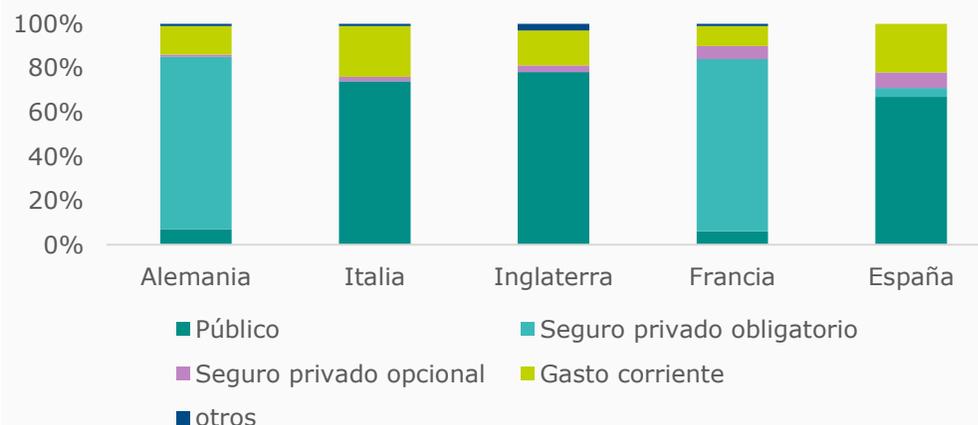
Por tipo de financiación⁽¹⁾

Si relacionamos el dato anterior con el gasto por tipo de financiación, **se puede observar que los países con mayor gasto (Alemania y Francia) son los que tienen un tipo de financiación prioritaria diferente (seguro privado obligatorio).**

Gasto sanitario en 2019 como % del PIB



Gasto sanitario en 2019 por tipo de financiación (%)



Los países con porcentajes de financiación similares a España son Italia e Inglaterra.

Es importante destacar que las diferencias en los sistemas sanitarios de los países analizados pueden tener una repercusión directa en la cantidad y gestión de medicamentos a nivel nacional.



En 2019, España tuvo un gasto sanitario del 9,1% del PIB, por debajo de países como Alemania, Inglaterra y Francia

Gasto farmacéutico

Por tipo de financiación

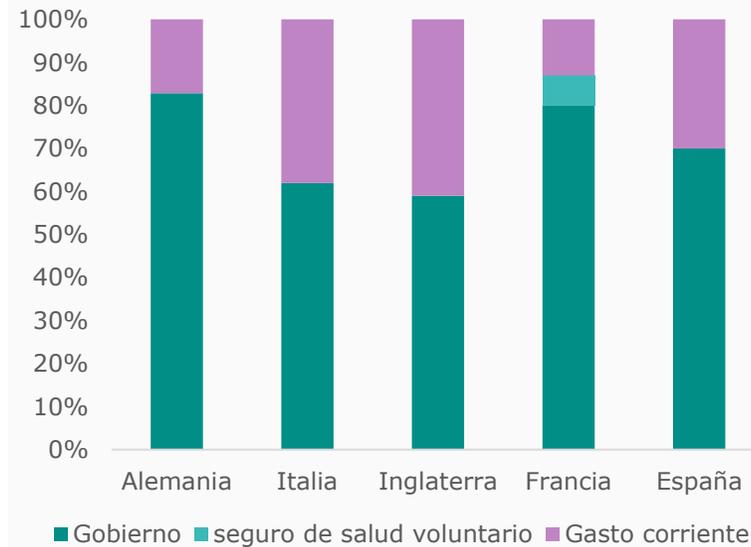
Alemania es el país con una mayor financiación del gobierno en gasto farmacéutico (82%), en España, este porcentaje desciende hasta el 70%. Estos datos corresponden a la venta al por menor de medicamentos.

En relación al gasto total en sanidad

Italia es el país que destina un porcentaje mayor de su gasto sanitario a gasto farmacéutico (18,3%), seguido de España (14,8%), Alemania (13,7%), Francia (13,5%) e Inglaterra (11,2%).

Es importante destacar que, para ambos gráficos, la información se corresponde únicamente con la venta de medicamentos al por menor. Los medicamentos consumidos en hospitales están excluidos.

Gasto farmacéutico por tipo de financiación en 2019 (%)

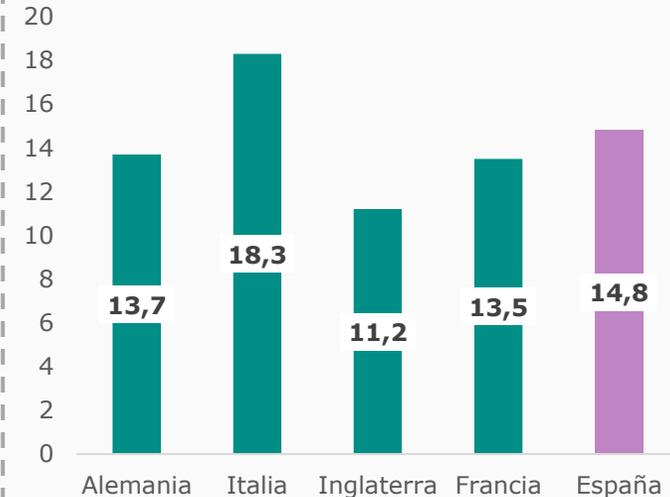


*Este gasto cubre solamente la venta al por menor de medicamentos



Entre los países del estudio, Alemania es el que cuenta con una mayor financiación de medicamentos por parte del Estado

Gasto farmacéutico en 2019 (% del gasto sanitario)



*Cubre los gastos en medicamentos recetados y automedicación (venta libre). Los medicamentos consumidos en hospitales están excluidos.



De los países analizados, España es el segundo país que destina un mayor porcentaje de su gasto sanitario en fármacos (14,8%)

Gasto farmacéutico

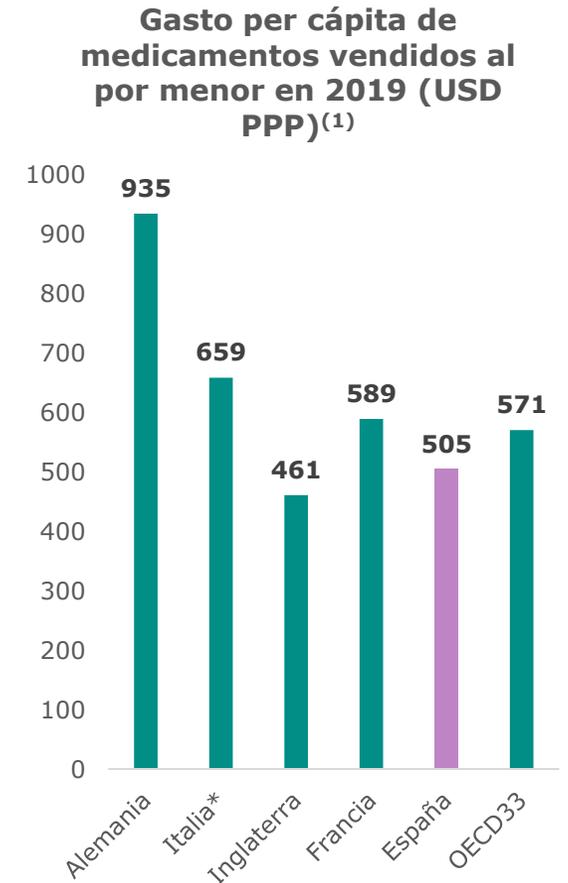
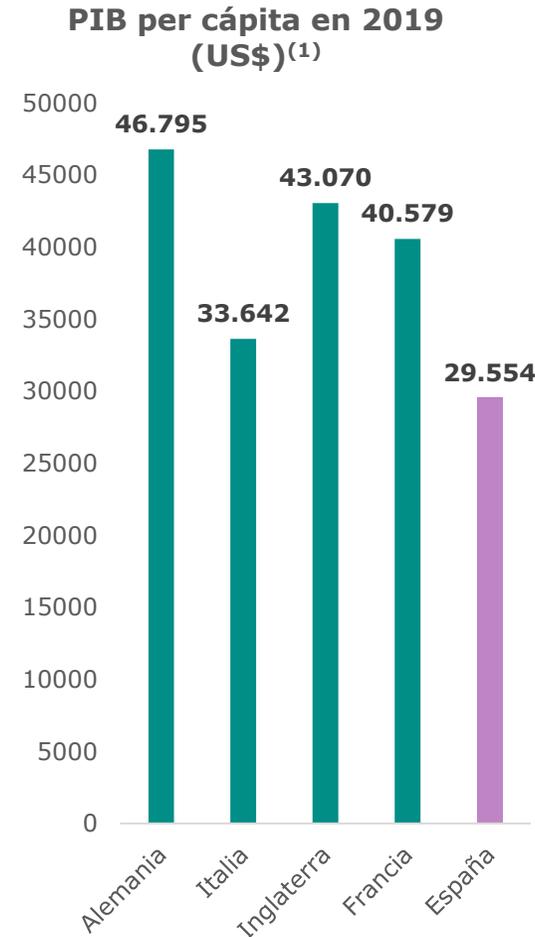
Gasto farmacéutico per cápita, para medicamentos recetados y de venta libre

Alemania encabeza la lista de gasto per cápita de medicamentos vendidos al por menor en 2019, con un gasto de 935 USD PPP. España e Italia se sitúan por debajo del gasto medio europeo (571 USD PPP).

Según el informe "*Perspectives on the Availability of Innovative Medicines*" ⁽²⁾ de IQVIA (2021), uno de los componentes para el acceso a medicamentos innovadores es la "asequibilidad", es decir, que sea económicamente asequible para los pacientes y para los sistemas sanitarios. **En términos de gasto y PIB per cápita, Alemania es, con diferencia, el país con un mayor poder de compra y por tanto con mayor acceso a los medicamentos innovadores.**



De los países analizados, Alemania es el país con mayor poder de compra y por tanto, mayor acceso a medicamentos innovadores



*El gasto está sobreestimado en un 5-10%, debido a que también incluye equipo médico no duradero.

Fuente (1): OECD Health Statistics 2021

Fuente (2): "Perspectives on the availability of innovative medicines", IQVIA

Gasto farmacéutico hospitalario público per cápita en el periodo 2003-2021 en España

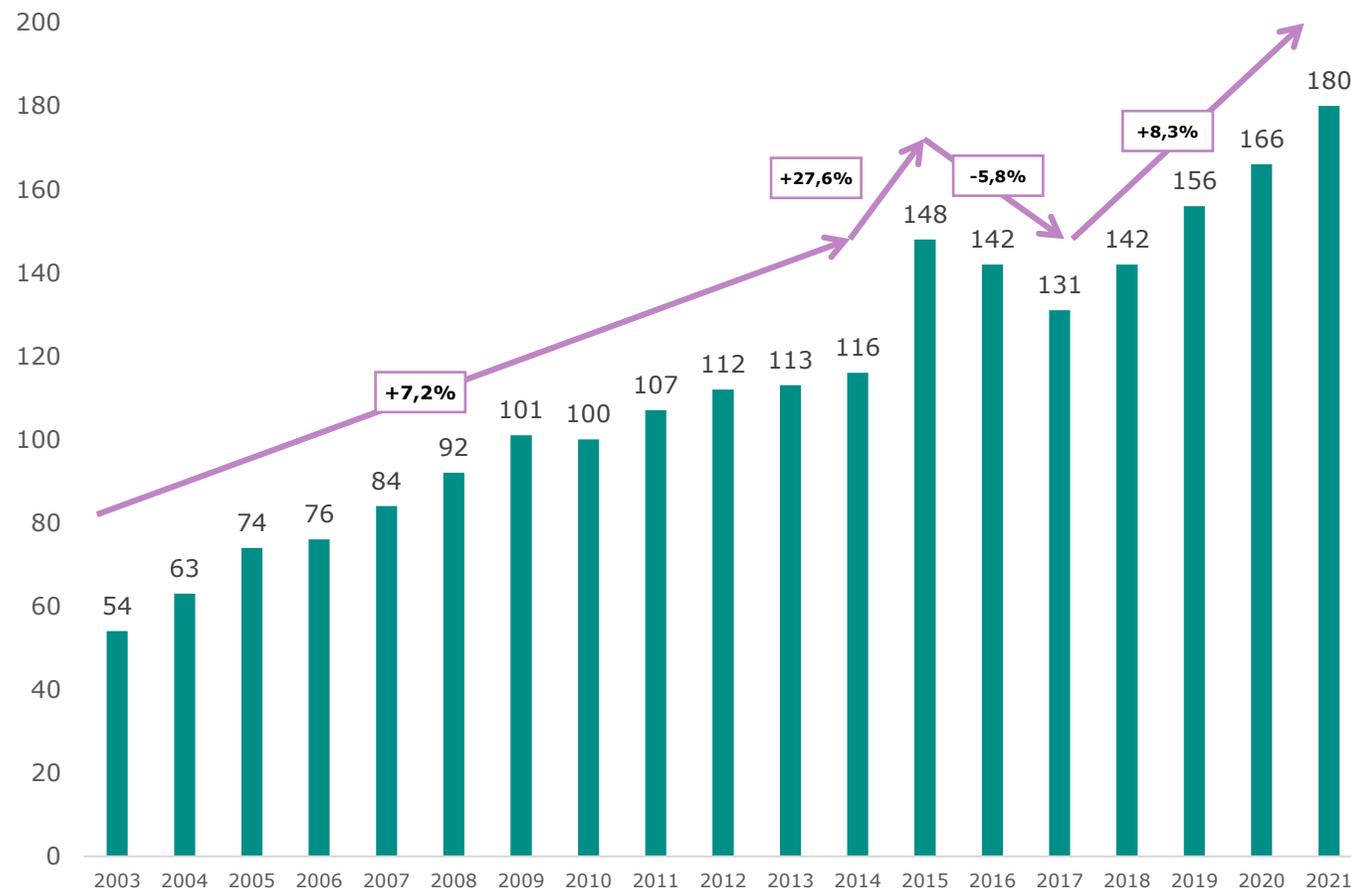
En España, el gasto farmacéutico hospitalario público per cápita:

- Ha tenido un aumento medio del 7,2% entre 2003 y 2014.
- Ha aumentado un 27,6% de 2014 a 2015.
- Ha sufrido un decremento medio del 5,8% entre 2015 y 2017.
- Ha tenido un aumento medio del 8,3% entre 2017 y 2021.



En España, el gasto farmacéutico hospitalario público per cápita ha tenido un aumento medio del 8,3% anual en los últimos 5 años

Gasto farmacéutico hospitalario público per cápita en el periodo 2003-2021 en España (€)



Fuente: Ministerio de Sanidad

Fuente: INE | Datos demográficos

Fuente: AIReF, "Gasto Hospitalario del Sistema Nacional de Salud: Farmacia e Inversión en Bienes de Equipo"

01. Contexto

02. Alcance

03. Hipótesis

04. Impacto Directo

05. Impacto Indirecto

06. Resumen Ejecutivo

07. Anexo

Análisis del hipotético impacto de un cambio en el modelo de incorporación de medicamentos

Este informe tiene como objetivo realizar un **ejercicio teórico** de estimación de las potenciales repercusiones que, bajo determinadas hipótesis, podrían existir en España en el caso de aplicarse un **cambio en el modelo de incorporación de medicamentos**.

Para llevar a cabo este análisis **se establecen un conjunto de supuestos de partida que permiten realizar este ejercicio cualitativo y cuantitativo teórico** de estimación del impacto de la medida.

El análisis incluye una estimación de **consecuencias directas**, en términos de gasto sanitario público y privado, así como en términos clínicos, **e indirectas**, considerando el posible efecto que se pudiera generar en la **mejora en la calidad de vida**, o el **mayor ahorro**.

01. Contexto

02. Alcance

03. **Hipótesis**

04. Impacto Directo

05. Impacto Indirecto

06. Resumen Ejecutivo

07. Anexo

Principales supuestos de partida para la elaboración del estudio

El análisis de las consecuencias teóricas directas e indirectas que podría tener un cambio en el modelo de aprobación de medicamentos se construye sobre las siguientes hipótesis:

DATO DE PARTIDA 1

10% de incremento promedio del gasto farmacéutico hospitalario per cápita en pacientes externos, genera **un ahorro neto de 1,1 euros per cápita en el gasto hospitalario total.**

DATO DE PARTIDA 2

Según datos del INE, el **salario medio** anual del sector de actividades sanitarias y de servicios sociales es de **30.000€⁽²⁾.**

DATO DE PARTIDA 3

Según datos del INE, **el ingreso hospitalario medio** en mujeres es de 8 días y de hombres 9,5 días.⁽²⁾ Para el estudio se tomará el valor medio: **8,75.**

DATO DE PARTIDA 4

Según datos del INE, el número total de **días que permanecieron ingresados los pacientes** que han sido dados de alta en 2019 ascendieron a **39,6 millones.⁽²⁾**

HIPÓTESIS 1

Por cada dolar adicional de gasto farmacéutico se logra un **ahorro neto del gasto sanitario entre 2,3 y 7,2 veces mayor⁽³⁾.**

HIPÓTESIS 2

Los medicamentos innovadores **reducen la estancia hospitalaria en un 10,5%.** Este dato se obtiene haciendo la media de los porcentajes de reducción que se experimentarían en Francia (9%) y en Suecia (12%), según concluye Lichtenberg (2012)⁽⁴⁾, como consecuencia de la introducción de medicamentos innovadores.

HIPÓTESIS 3

El coste sanitario público por **ingreso hospitalario en España es de 2.787€⁽¹⁾.**

HIPÓTESIS 4

Un año adicional de esperanza de vida de la población supone un **aumento potencial del 4%** del Producto Interior Bruto (PIB)⁽⁵⁾.

(1) RAE – CMBD

(2) Fuente: Instituto Nacional de Estadística.

(3) Fuente: El valor social del medicamento

(4) Fuente: Lichtenberg, F. The impact of pharmaceutical innovation on longevity and medical expenditure in Sweden, 1997-2010: Evidence from longitudinal, disease-level data. (2012). CESifo Working Paper: Social Protection No 3894.

(5) Farmaindustria: [Medicamentos innovadores: una inversión social que genera ahorros y crecimiento económico.](#)

01. Contexto
02. Alcance
03. Hipótesis
04. Impacto Directo
05. Impacto Indirecto
06. Resumen Ejecutivo
07. Anexo

Impacto directo

La innovación farmacéutica es esencial para la salud y la calidad de vida de las personas. A lo largo de los años, esta innovación ha permitido curar enfermedades, paliar síntomas y mejorar las condiciones de vida de los pacientes. En los últimos siglos, el desarrollo de los medicamentos ha sido una de las **principales causas del aumento de la esperanza de vida de la población mundial.**

Es por ello que **el medicamento no debería considerarse un gasto, sino una inversión** y un mecanismo de ahorro, productividad y eficiencia frente al envejecimiento de la población.

Así, la innovación farmacéutica es en realidad una inversión que genera ahorros en el sistema sanitario y otros beneficios sociales, aunque sus efectos deben estudiarse a largo plazo.

● ● ● ●
El medicamento es una inversión que genera ahorros, productividad y eficiencia

El análisis del impacto directo se centrará en cómo un cambio en el modelo de aprobación de medicamentos podría afectar al gasto sanitario público y a los indicadores clínicos de la población.

Se parte de la premisa de que el modelo podría cambiar fundamentalmente de dos formas:



Reduciendo los tiempos de aprobación de medicamentos para su financiación pública.



Aumentando el número de medicamentos aprobados para su financiación pública.

De estos dos cambios, se considera que el mayor impacto se experimentaría con el segundo. Para apoyar esta hipótesis, se han tenido en cuenta los siguientes **indicadores:**



COSTES SANITARIOS

- 1.1 Reducción del gasto farmacéutico hospitalario
- 1.2 Reducción del gasto de estancias hospitalarias
- 1.3 Reducción del gasto de personal sanitario



SALUD DE LA POBLACIÓN

- 2.1 Aumento de la esperanza de vida.
- 2.2 Ejemplos concretos de reducción de tasas de mortalidad y disminución de la prevalencia de enfermedades

1.1 Impacto en costes hospitalarios

Se estima que un cambio en el modelo de aprobación de medicamentos disminuiría **costes directos** tales como la medicación, las visitas a profesionales sanitarios, las visitas a servicios de urgencia, las pruebas diagnósticas o las hospitalizaciones, entre otros. Este impacto sería consecuencia del ahorro al evitar recaídas, reducir los eventos adversos y/o aminorar los efectos secundarios de la medicación.

Aunque los nuevos medicamentos suelen tener un coste mayor que aquellos a los que sustituyen, su efectividad también suele ser superior. Es lo que se conoce como el **efecto de compensación**. Existen dos tipos:

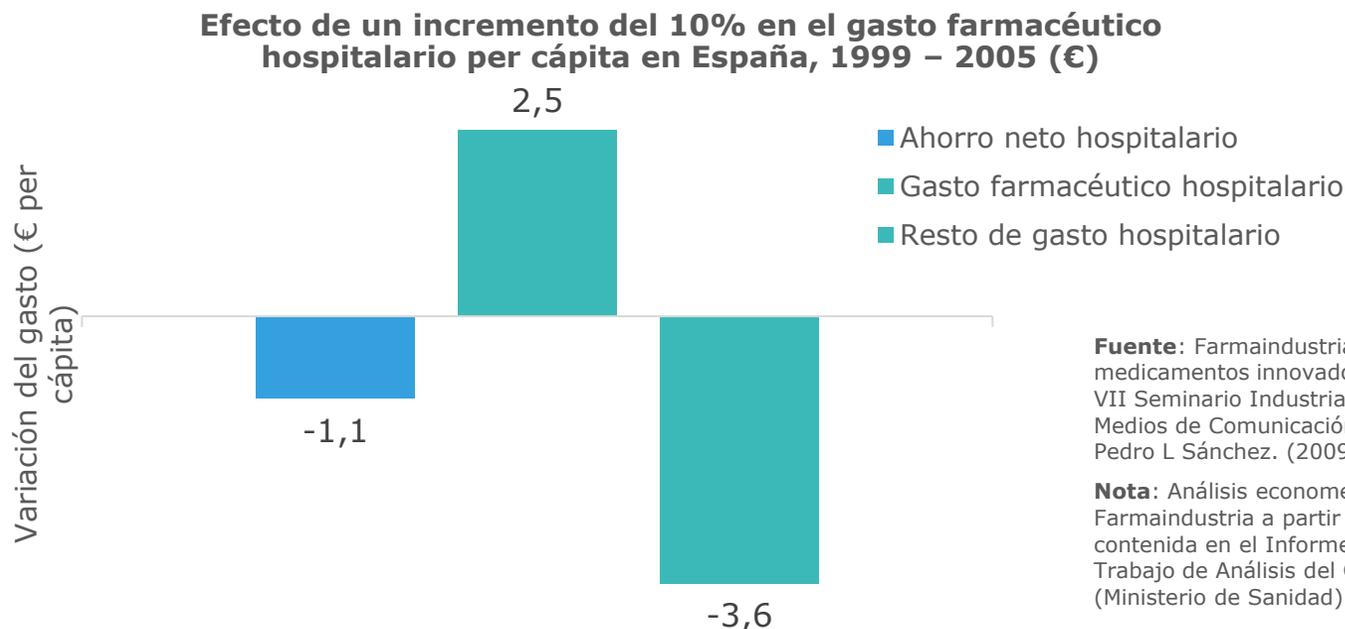
1. El efecto de los cambios en la **"cantidad"** de medicamentos sobre otros costes sanitarios.
2. El efecto de la mejora en la **"calidad"** de la innovación farmacéutica sobre los otros costes sanitarios.

Este efecto hace que el ahorro sea superior al gasto adicional que supone su adquisición, generando ahorros netos a la sociedad y/o al sistema sanitario.

Según datos del informe de "El valor del medicamento desde una perspectiva social", en España, **por cada 10% de incremento promedio del gasto farmacéutico hospitalario per cápita en pacientes externos:**

- El gasto farmacéutico hospitalario aumentó en 2,5 euros per cápita.
- El resto de partidas de gasto hospitalario se redujeron en 3,6 euros per cápita.
- Se generó **un ahorro neto de 1,1 euros** per cápita en el gasto hospitalario total.

Dado que en España hay 47,4 millones de habitantes, el ahorro total podría llegar a ser de **52 millones de euros por cada 10% de incremento promedio de gasto farmacéutico**.



Fuente: Farmaindustria. Gasto en medicamentos innovadores y sostenibilidad. VII Seminario Industria Farmacéutica y Medios de Comunicación. Presentación de Pedro L Sánchez. (2009).

Nota: Análisis econométrico realizado por Farmaindustria a partir de la información contenida en el Informe 2007 del Grupo de Trabajo de Análisis del Gasto Sanitario (Ministerio de Sanidad).

1.1 Impacto en costes hospitalarios

Según el informe “El valor del medicamento desde una perspectiva social”, distintos estudios elaborados en Estados Unidos han corroborado la existencia del efecto de compensación de los nuevos medicamentos. Estos estudios han concluido que, **por cada dólar adicional de gasto farmacéutico** en la población general, **se logra un ahorro promedio neto del gasto directo sanitario entre 2,3 y 7,2 veces mayor.**

Cabe resaltar que los datos de EEUU no pueden extrapolarse directamente a la UE, debido a las diferencias que existen en la calidad de la sanidad pública. Estas diferencias pueden hacer que el ahorro potencial en EEUU sea mayor que en los países de la UE.



El efecto de compensación podría suponer un ahorro hasta 7,2 veces mayor por cada dólar adicional de gasto farmacéutico

Magnitud del efecto de compensación de los nuevos medicamentos en EE. UU. – Ratios de ahorro neto promedio en los costes sanitarios resultantes de los nuevos fármacos, por autor y subpoblación



Fuente: Weber, informe “El valor del medicamento desde una perspectiva social”, 2021.

1.2 Impacto en gasto por estancias hospitalarias

En un estudio realizado sobre Suecia y Francia donde se estimaba el impacto de la utilización de medicamentos sobre el gasto sanitario y la esperanza de vida se concluyó que, la comercialización de nuevos medicamentos durante los periodos analizados, redujo el número de hospitalizaciones del año 2009 en un 9% en Francia, y en un 12% en Suecia.

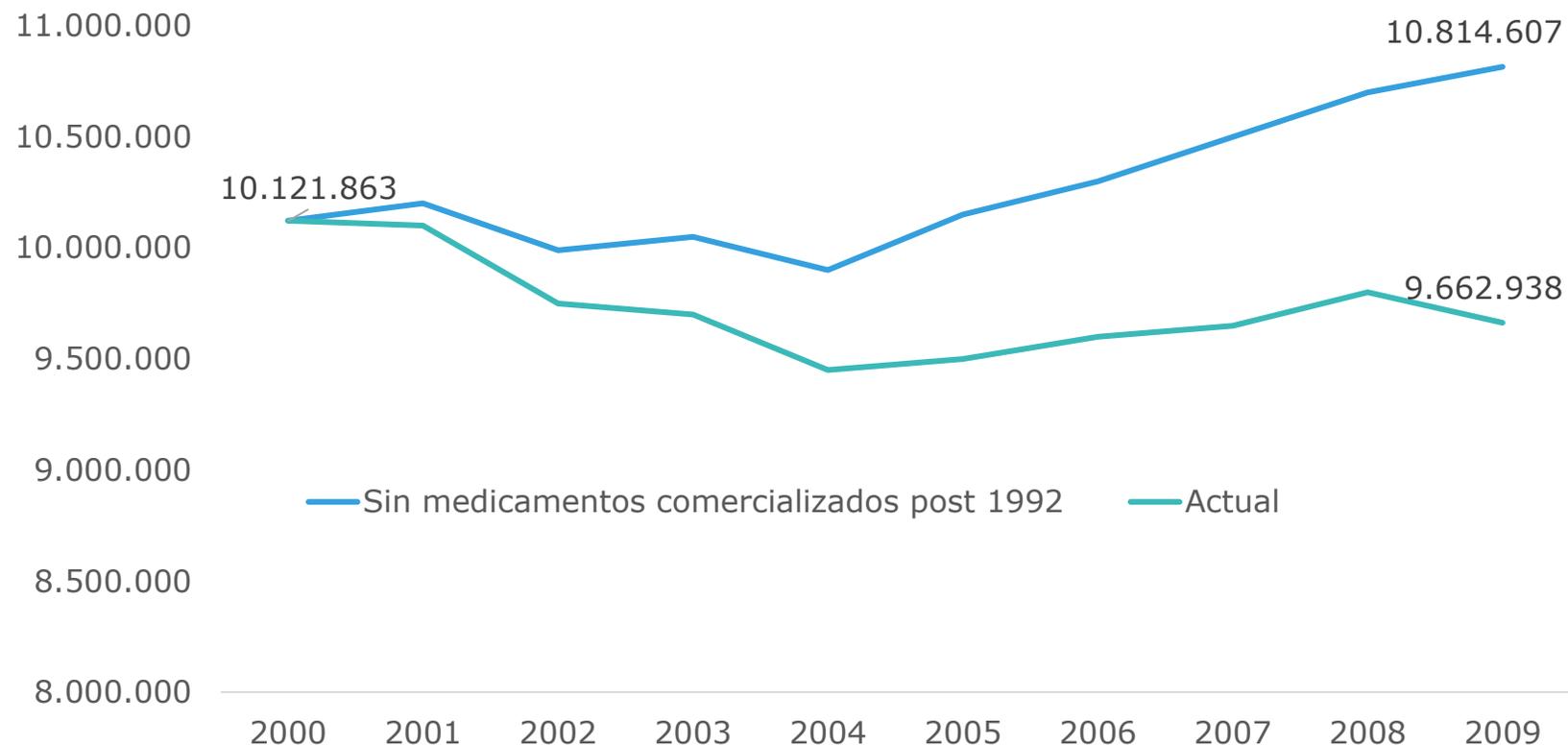
En España, el número total de días que permanecieron ingresados los pacientes que han sido dados de alta en 2019 ascendieron a 39,6 millones.

Extrapolando el dato del estudio de Suecia y Francia a España, si le aplicamos un 10,5% de reducción gracias al uso de medicamentos innovadores, **se reduciría a 35,6 millones (4 millones menos).**

Tomando como referencia el coste medio de ingreso del año 2016, el primer año disponible, 2.787€ y los días de hospitalización por ingreso, 8,75, el ahorro generado para la sanidad habría sido de **1.274 millones de euros.**

$$\frac{2.787\text{€}}{8,75\text{días}} = 318,5\text{€/día}; \quad \frac{318,5\text{€}}{\text{día}} \times 4 \text{ millones de días} = 1.274 \text{ M€}$$

Días actuales de hospitalización y contrafactual si no se hubiesen aprobado medicamentos tras el año 1992, Suecia 2000 – 2009



Fuente: Lichtenberg, F. The impact of pharmaceutical innovation on longevity and medical expenditure in Sweden, 1997-2010: Evidence from longitudinal, disease-level data. (2012). CESifo Working Paper: Social Protection No 3894.

1.3 Impacto en capacidad de los recursos

Según un estudio de 2009 realizado en Holanda, diez medicamentos innovadores comercializados entre 1995 y 2007 supusieron un **ahorro anual equivalente al coste laboral de 7.212 personas contratadas a tiempo completo para atender a los pacientes**, considerando distintas categorías profesionales.

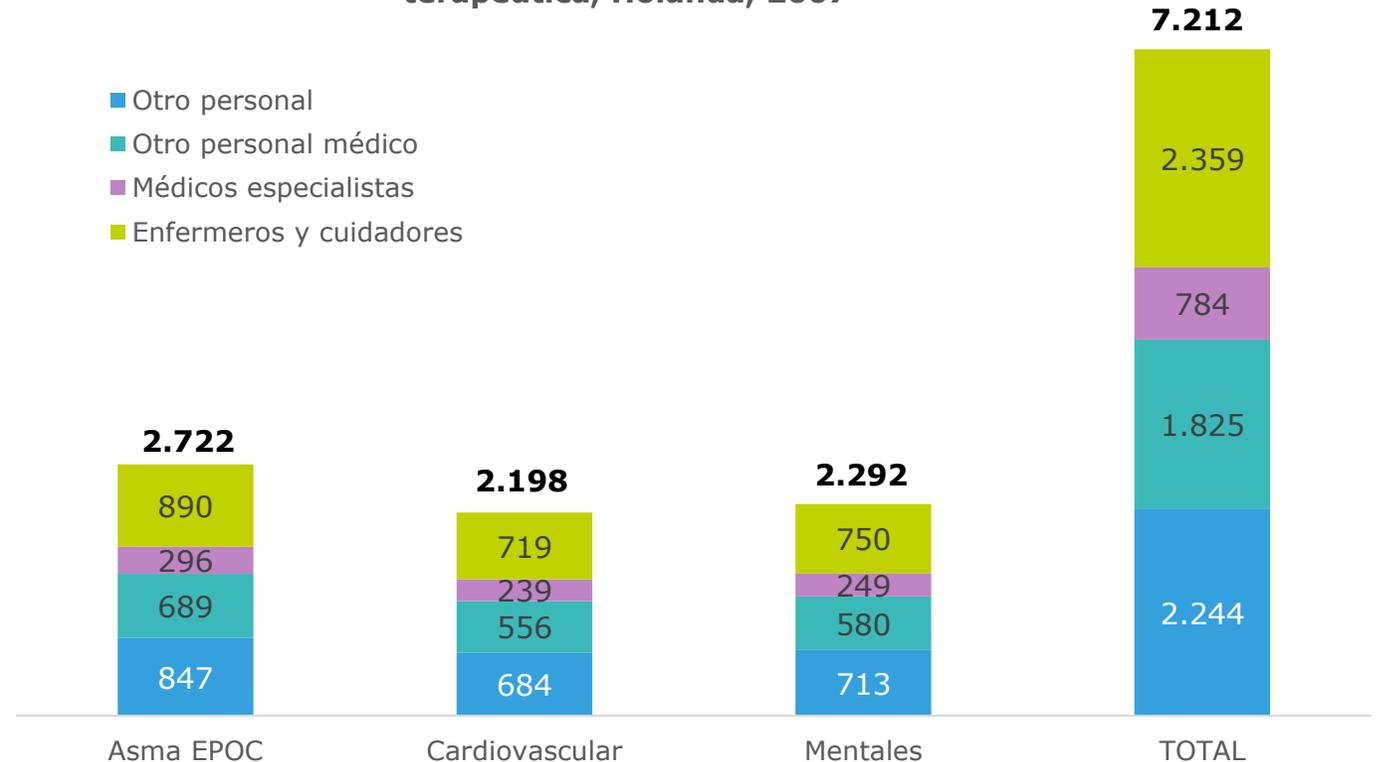
De estos resultados se podría concluir que **el uso de nuevos medicamentos también puede reducir los cuidados personales** requeridos por los pacientes, liberando, por tanto, capacidad de los recursos. Esto se traduciría en una menor carga para las familias y en una mayor sostenibilidad financiera del sistema sanitario, así como en una reducción en las listas de espera.

Aplicando este dato de Holanda a España, si asumimos un salario bruto medio de 30.000€ al año, **el ahorro generado podría ser de 216M€ en total.**



La aprobación de medicamentos podría liberar capacidad de los recursos

Ahorro anual de costes en la atención integral de pacientes (equivalente a tiempo completo de personal, sanitario y no sanitario) generado por 10 nuevos medicamentos, por área terapéutica, Holanda, 2007



Fuente: Tsiachristas, A, Notenboom, A, Goudriaan, R & Groot, W. Medical innovations and labor savings in health care. An exploratory study. (Aarts De Jong Wilms Goudriaan Public Economics bv and Maastricht University, 2009).

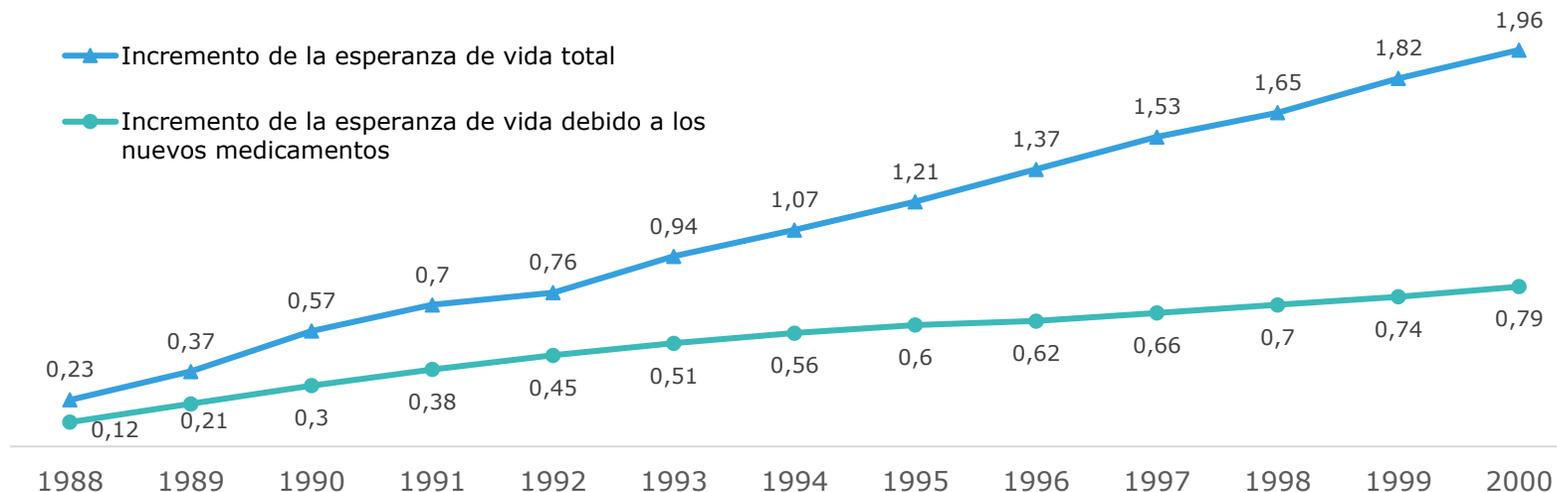
2.1 Impacto en la esperanza de vida

La **innovación farmacéutica** a lo largo de los años ha permitido a los **pacientes vivir más y mejor**. Esta mejora se ha conseguido principalmente a través de:

1. La **prevención o cura de enfermedades** que anteriormente requerían tratamientos de por vida.
2. La **mejora de tratamientos** de enfermedades para las que había pocas opciones o ninguna, lo que ha impactado favorablemente sobre la tasa de mortalidad y la supervivencia.
3. La **mejora de la calidad de vida** de los pacientes, con tratamientos más específicos y efectivos, con menos efectos adversos.

La gráfica muestra el aumento en la esperanza de vida al nacer entre los años 1988 y 2000 en 52 países, entre los que se encuentran los países objeto de este análisis: Alemania, Francia y España.

Contribución de los nuevos medicamentos al incremento promedio de la esperanza de vida al nacer en 52 países entre 1988-2000



Fuente: Liechtenberg (2005).

Como se puede observar, se estima que la esperanza de vida al nacer entre estos años **aumentó en 0,79 años** (un 40%) gracias al lanzamiento de nuevos medicamentos.

En estudios posteriores se estima que el impacto atribuible a los nuevos medicamentos sobre la mejora de la esperanza de vida en los países desarrollados pasó del 40% en 1986-2000 al 73% en 2000-2009, reflejando la **creciente aportación** de la innovación farmacéutica.



Entre 1989 y 2000, se estima que la esperanza de vida al nacer aumentó en 0,79 años gracias al lanzamiento de nuevos medicamentos

2.1 Impacto en la esperanza de vida

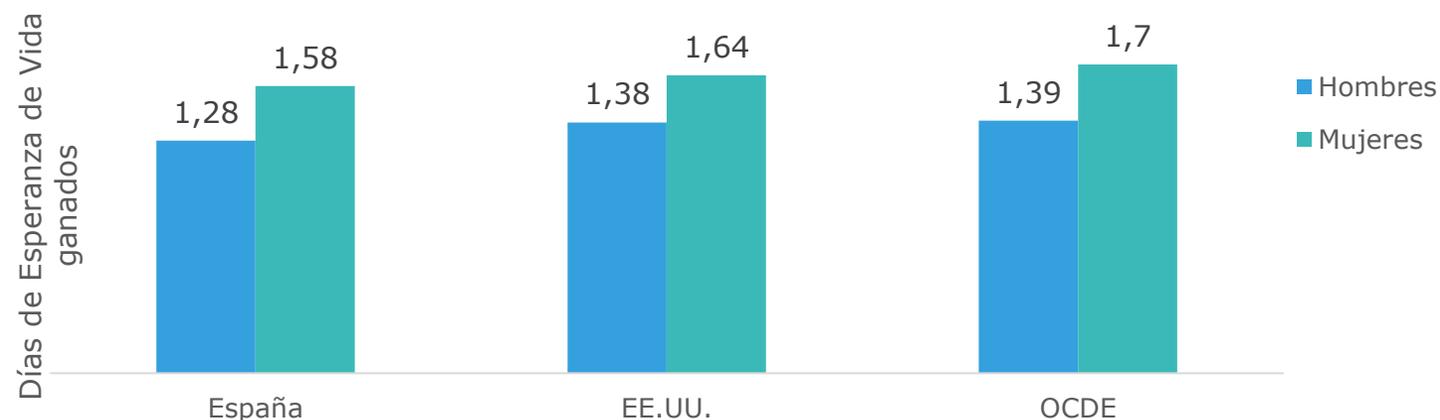
Como se puede observar en la gráfica, **los efectos del gasto farmacéutico en España son inferiores** a los de Estados Unidos o la OCDE. Según el estudio "The Productivity of Pharmaceuticals in Improving Health: An Analysis of the OECD Health Data", esto se debe a que los países que en 1985 destinaban una **menor proporción del PIB** al gasto farmacéutico obtendrían mayores ganancias en esperanza de vida al aumentar marginalmente su consumo farmacéutico, y viceversa.

Así, según este estudio, **España lograría unas ganancias en esperanza de vida superiores** a las de Francia, Italia, Bélgica, Reino Unido, Alemania y Grecia, pero inferiores a las de Irlanda, Holanda, Canadá, Dinamarca, Finlandia o Estados Unidos.



En España, se ha ganado más de 1 año de esperanza de vida a los 60 años gracias a la inversión en medicamentos

Días de esperanza de vida ganados a los 60 años por cada dólar adicional gastado en medicamentos per cápita en España, EE. UU. y la OCDE



Fuente: The Productivity of Pharmaceuticals in Improving Health: An Analysis of the OECD Health Data. Shaw JW, Horrace WC & Vogel RJ. WUST economics working paper archive, 2002. HEW series 0206001: 1-42

2.2 Ejemplos concretos de impacto

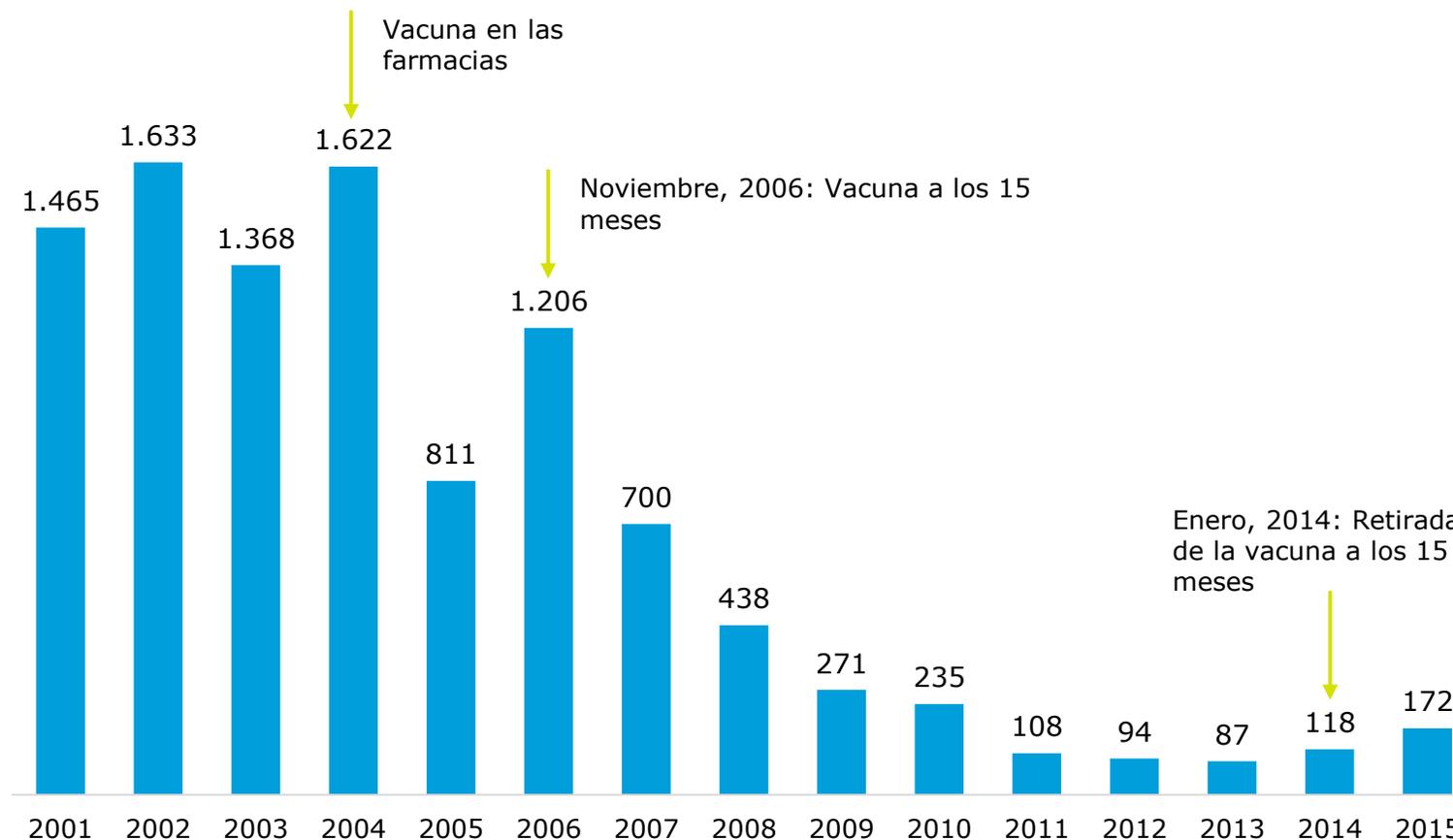
En la literatura científica se presentan algunos ejemplos concretos de cómo el desarrollo de nuevos fármacos ha tenido un impacto positivo en los indicadores de salud.

Vacunación

La vacunación ha tenido una repercusión excepcional en la salud mundial gracias a la **prevención** de enfermedades infectocontagiosas.

Así, el desarrollo de las vacunas ha permitido la erradicación de enfermedades como la viruela, la disminución significativa en la prevalencia de diversas patologías, como la polio y el sarampión, y el control y la prevención de enfermedades como el tétanos, la difteria, la rubéola, la tosferina, la enfermedad invasiva por *Haemophilus influenzae* tipo b, y las causadas por el virus del papiloma humano.

Evolución del número de pacientes con varicela en la Comunidad de Madrid, 2001-2015



Fuente: García Comas (2018).

Nota: Se recogen datos de la Red de Médicos Centinela, que suma las poblaciones asignadas cada año a cada médico centinela y representa a cerca del 3% de la población residente en la Comunidad de Madrid.

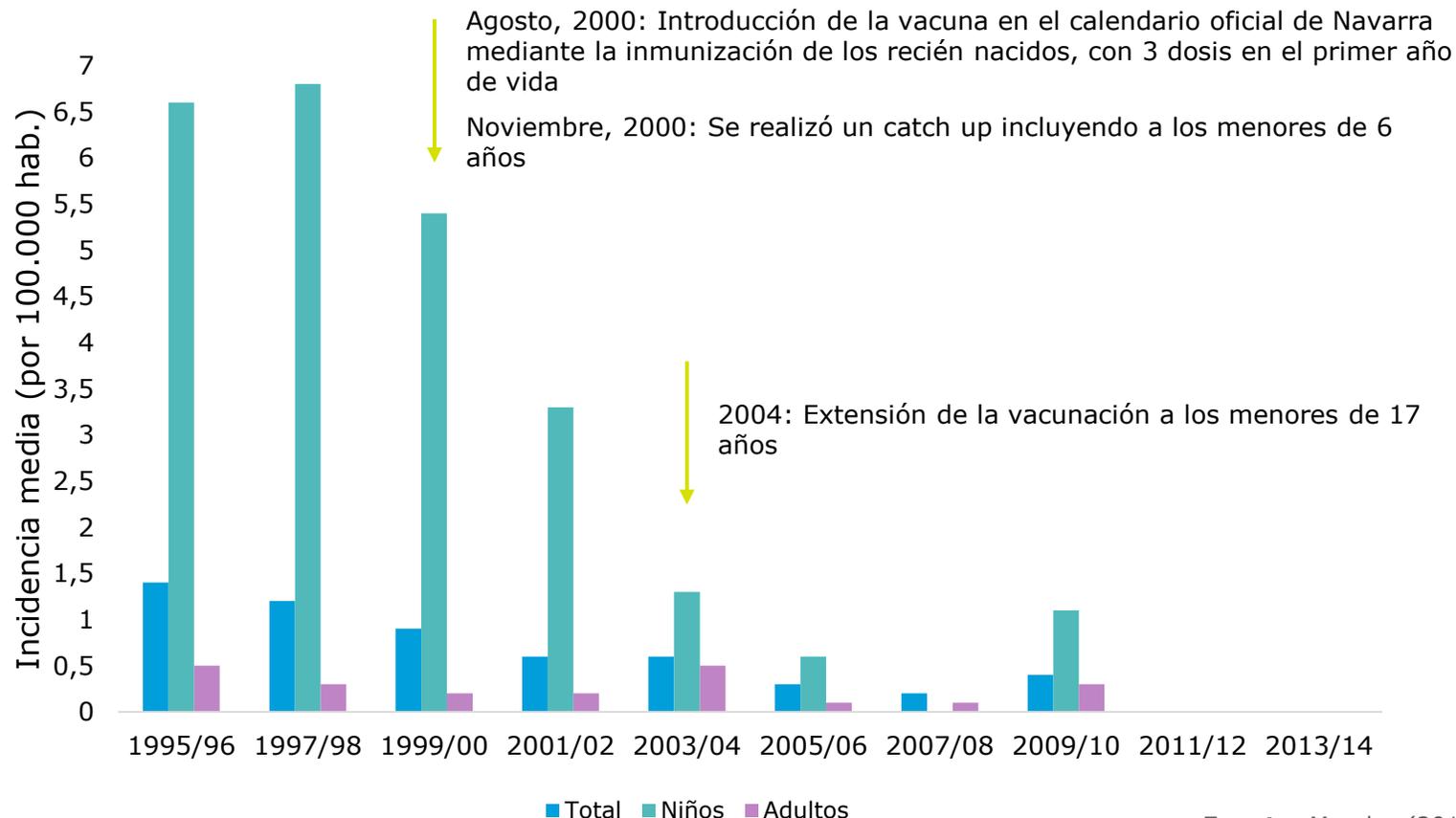
2.2 Ejemplos concretos de impacto

Analizando el impacto de la introducción de la vacunación en determinadas enfermedades, podemos ver claramente el efecto sobre la prevalencia de la enfermedad.

En el caso de la enfermedad meningocócica, en 2000 se introdujo la vacuna anti meningocócica C conjugada en el calendario de vacunación infantil español. En los años posteriores se observó una **reducción de un 71% la tasa de incidencia**.

En los últimos años, se ha trabajado para conseguir un aumento de las coberturas vacunales, consiguiendo un mayor control de las enfermedades. Esto **podría evitar otras 1,5 millones de muertes anuales**.

Evolución de la tasa de incidencia de la enfermedad meningocócica invasora en los periodos pre y postvacunal, Navarra, 1995-2014



Fuente: Morales (2016).

2.2 Ejemplos concretos de impacto

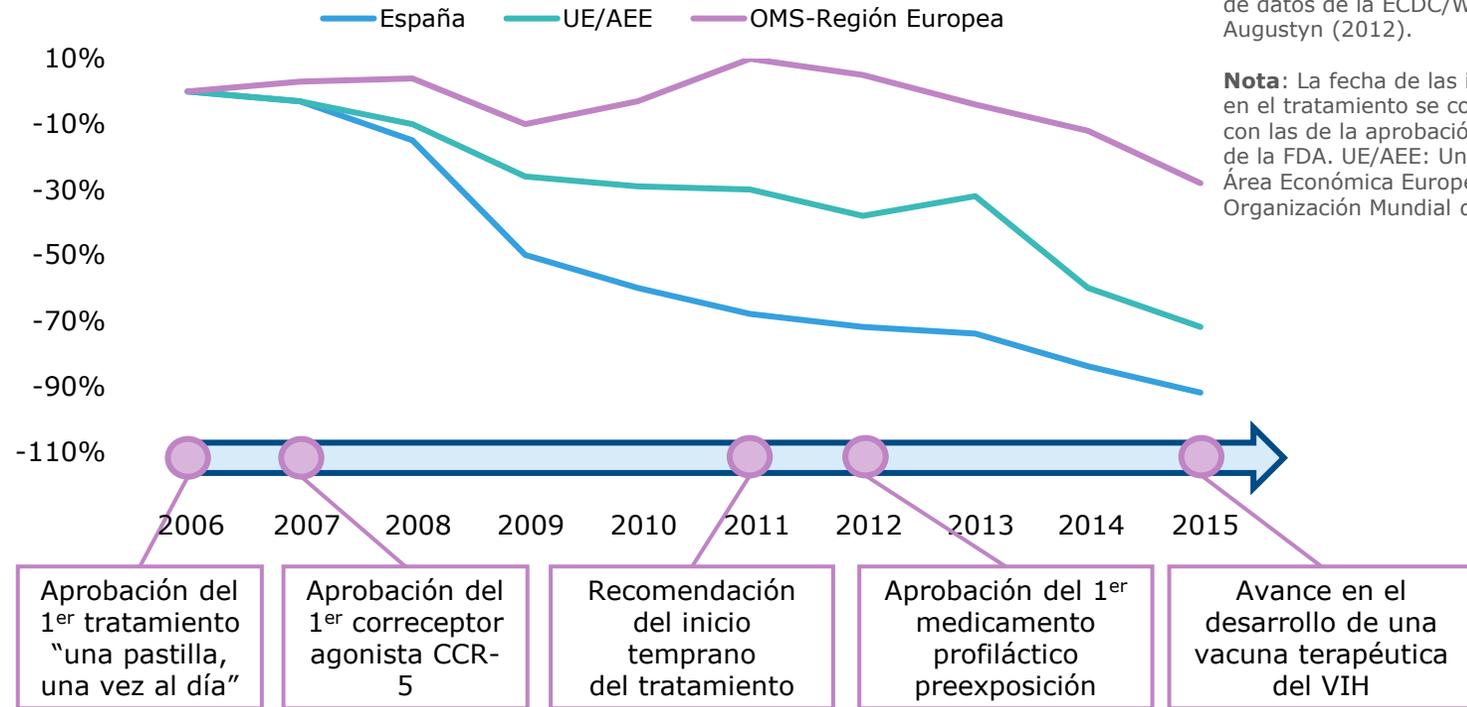
VIH/SIDA

El VIH/SIDA es una de las enfermedades cuyo tratamiento ha progresado más durante los últimos 25 años. Aunque en la actualidad no tiene cura, los avances en el tratamiento antirretrovírico han permitido prevenir su transmisión, ralentizar su progresión y aumentar la supervivencia y calidad de vida de los afectados. El VIH/SIDA ha pasado de ser una enfermedad aguda y fatal a corto plazo a convertirse en una condición crónica con la que se puede llevar una vida prácticamente normal.

Gracias a las innovaciones en el tratamiento, **las muertes por VIH/SIDA en Estados Unidos se redujeron un 85%** entre 1995 y 2010, evitando 860.000 muertes en el periodo.

Según diversos estudios, cada nuevo fármaco aprobado en Estados Unidos para el tratamiento del VIH evitaría a largo plazo unas 33.819 muertes por esta infección en el país.

Evolución de la mortalidad por SIDA e hitos en tratamiento entre 2006 y 2015



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la ECDC/WHO Eu y Augustyn (2012).

Nota: La fecha de las innovaciones en el tratamiento se corresponde con las de la aprobación por parte de la FDA. UE/AEE: Unión Europea/Área Económica Europea; OMS: Organización Mundial de la Salud.

Estudios más recientes indican que, gracias a los TAR, se evitaron 9,5 millones de muertes mundiales entre 1995 y 2015. Se espera que, hasta 2030, estos fármacos eviten unos 25,4 millones de muertes más.

Según otros estudios, **un 61% de los pacientes que desarrollan el SIDA sobrevivirán más de 10 años** gracias a la utilización de las TAR. En cambio, más de la mitad de los pacientes que no reciben TAR morirán antes de los 2 años desde la infección.

2.2 Ejemplos concretos de impacto

Enfermedades cardiovasculares

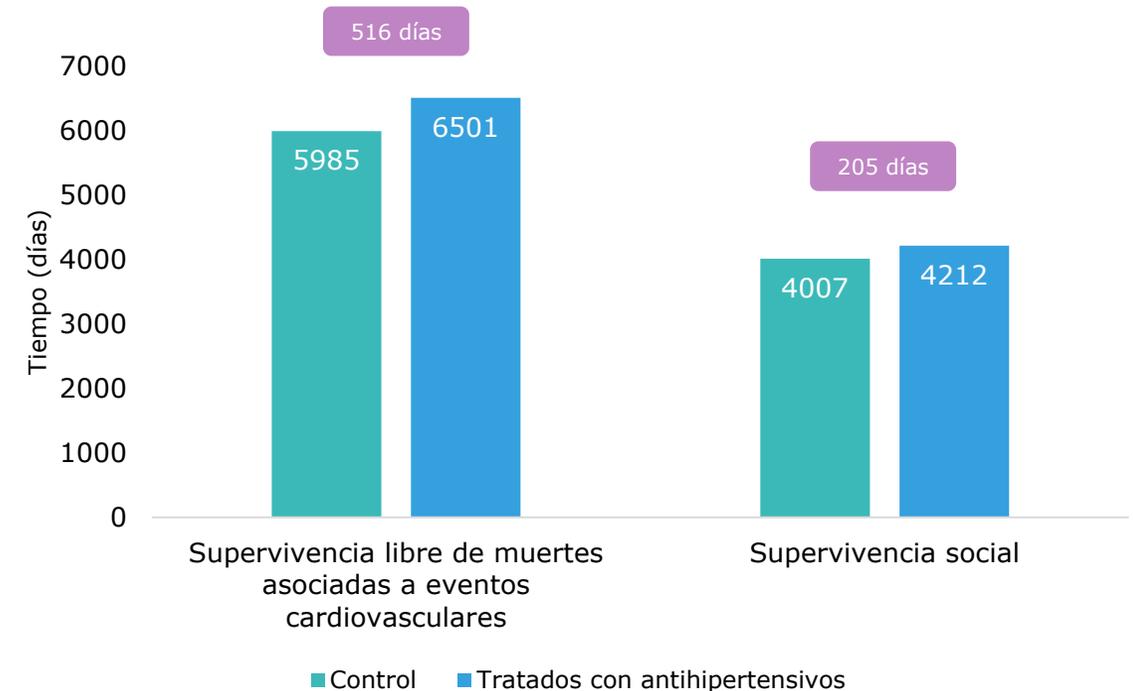
Las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de muerte a nivel mundial. En 2017, representaron un 31% de todas las causas de defunción, 330 millones de años de vida perdidos, y otros 35,6 millones de años vividos con discapacidad.

Según un estudio realizado por Ford et al. (2007), la **tasa de mortalidad** de las enfermedades cardiovasculares **disminuyó en un 47%** gracias al beneficio terapéutico de los tratamientos farmacológicos y quirúrgicos. Además, se cree que estos tratamientos (estatinas y antihipertensivos), también redujeron el colesterol y la presión arterial, por lo que podría atribuirse un porcentaje mayor al beneficio del uso de fármacos en la reducción de la tasa de mortalidad por estas enfermedades.

Un estudio realizado por Lichtenberg (2015) concluyó que las innovaciones representaron casi una cuarta parte de la mejora en longevidad de los enfermos cardiovasculares, aumentando su esperanza de vida entre 2002 y 2012 en casi 3 meses.

Cutler et al. afirman que, en ausencia de medicamentos antihipertensivos, la tensión arterial media de la población mayor de 40 años habría sido un 10%-13% superior y se habría producido un incremento del 4% de las muertes totales y del 9% por enfermedad cardiovascular. Los autores concluyen que el uso de antihipertensivos **ha aumentado la esperanza de vida en 0,5 y 0,4 años** para los hombres y las mujeres, respectivamente.

Diferencias de supervivencia entre los sujetos tratados con antihipertensivos y los sujetos control, tras 22 años de seguimiento, EEUU



Fuente: Kostis (2011)

2.2 Ejemplos concretos de impacto

Cáncer

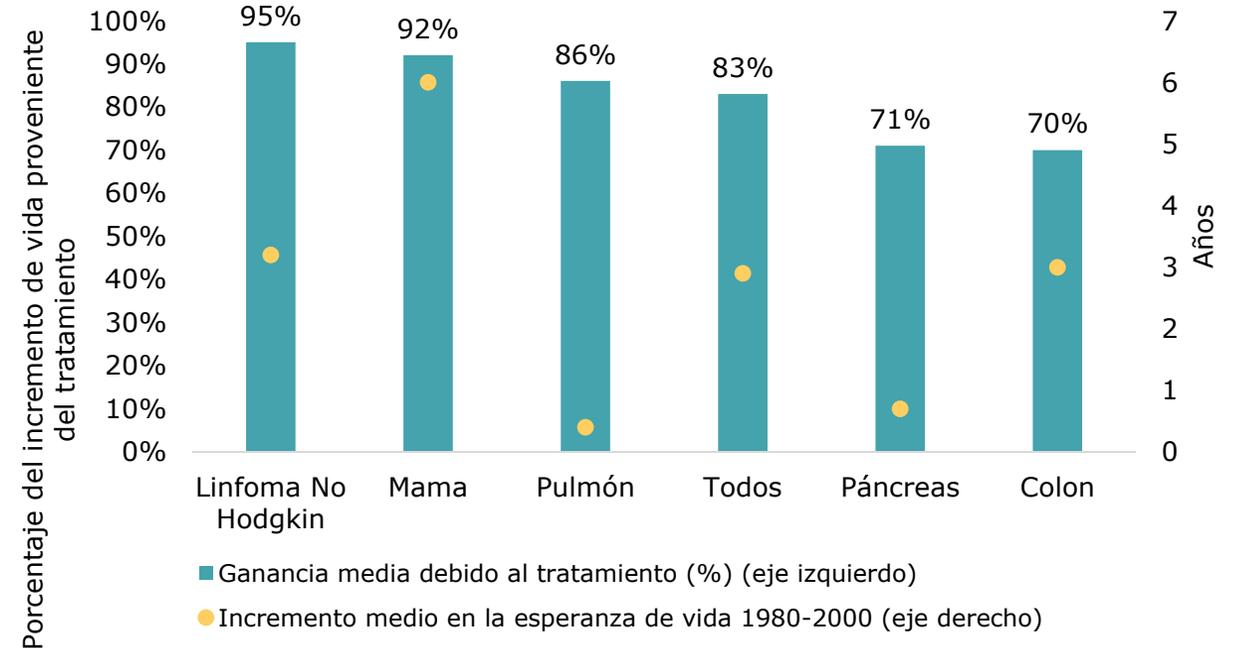
En España, la incidencia del cáncer ha aumentado en las últimas décadas y se espera que continúe la tendencia hasta alcanzar los 295.000 nuevos casos anuales en 2030.

Los avances farmacológicos han mejorado considerablemente la salud de los pacientes con cáncer. Según un estudio de Lichtenberg (2004), los nuevos medicamentos oncológicos son directamente responsables de **entre un 50 y un 60% del aumento de la supervivencia** de los pacientes con cáncer.

En un estudio de Sun (2008), se analizó la relación entre la mejora de los tratamientos durante el periodo 1980-2000 y el incremento en la esperanza de vida. Los resultados de dicho estudio indicaron que se produjo un **incremento de 3 años en la esperanza de vida** para todos los tumores estudiados, y que el 83% de dicho aumento provino del efecto de los tratamientos farmacéuticos.

Otro trabajo de Lichtenberg (2014) especifica que aquellos tipos de cáncer para los cuales el arsenal terapéutico de medicamentos creció más rápidamente, mantuvieron unos mayores incrementos en las tasas de supervivencias. En concreto, estima que el arsenal terapéutico de nuevos medicamentos lanzados en Estados Unidos entre 1975 y 1995 generó un incremento de 6,7 puntos porcentuales en la supervivencia a 1 año, 5,8 pp en la supervivencia a 5 años y 3,9 pp en la supervivencia a 10 años.

Ganancia media en la esperanza de vida debida al tratamiento farmacológico (%) e incremento de la esperanza de vida producida en ciertos tipo de tumores, 1980-2000



Fuente: Elaboración propia a partir de Sun (2008).

2.2 Ejemplos concretos de impacto

Cáncer

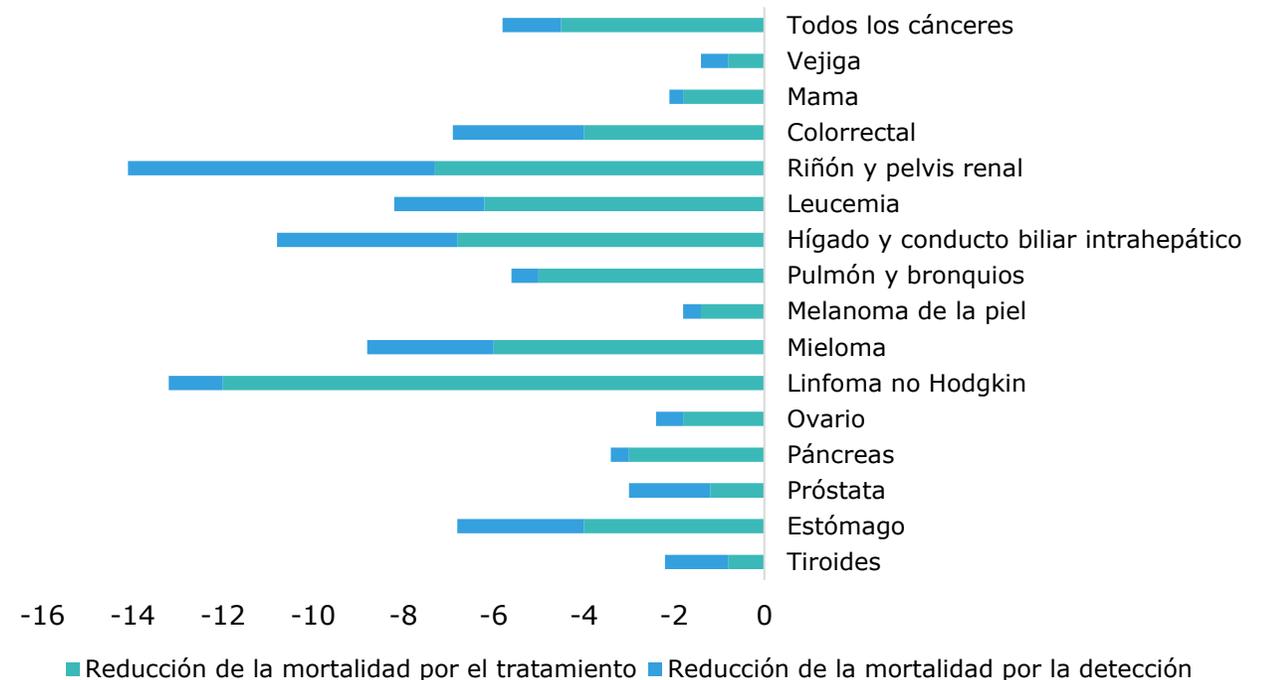
Resulta importante conocer el impacto que ha tenido la entrada de nuevos medicamentos oncológicos sobre la salud de los pacientes. Según otro estudio reciente de Lichtenberg (2018), la comercialización de fármacos oncológicos entre 1982 y 2010 evitó un 23% de los años de vida ajustados por discapacidad en pacientes con cáncer en 2015.

Del mismo modo, el lanzamiento de un medicamento oncológico durante el periodo 2006-2010 **redujo el número de años de vida perdidos debido a la discapacidad en un 5,8%**, lo cual implica que, de no haberse lanzado ningún medicamento oncológico durante ese periodo, se habrían perdido un total de 8,04 millones de años de vida debido a la enfermedad.

Un estudio de Seabury (2015) va más allá y concluye que **el 73% de la reducción en mortalidad por cáncer** (a 3 años) del periodo 1997-2007 en Estados Unidos es atribuible a los nuevos tratamientos, mientras que el resto se debe a los avances en la detección temprana.

Complementariamente, otro estudio de Lichtenberg, analizó el impacto que tuvo la innovación farmacéutica producida durante 1990-2007 sobre las muertes prematuras ocasionadas por el cáncer, señalando que produjeron un número acumulado de más de 17.000 años de vida ganados (antes de los 75 años) en 2012.

Reducciones en la mortalidad por cualquier causa (a 3 años) debido al tratamiento y la detección por tipo de tumor, EEUU, 1997-2007



Fuente: Seabury (2015).

2.2 Ejemplos concretos de impacto

Hepatitis C

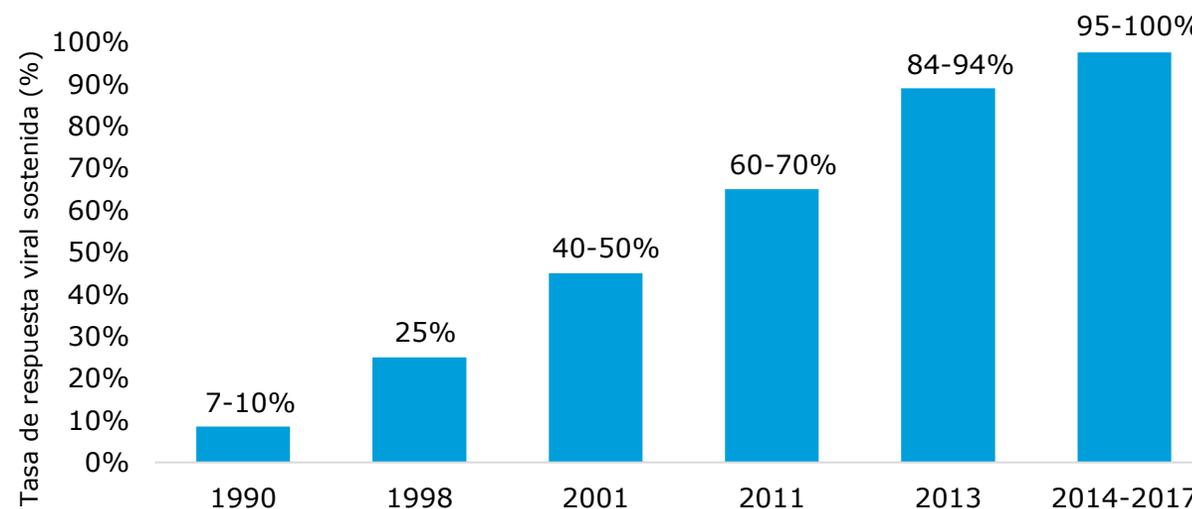
El virus de la hepatitis C ha afectado a más de 71 millones de personas a nivel global y a casi 80.000 personas en España, con una clara tendencia descendente en los últimos años, favorecida por la aparición de nuevos tratamientos.

Durante las décadas de los 90 y 2000, el objetivo principal del tratamiento era prevenir las complicaciones y, en última instancia, evitar la muerte del paciente. Sin embargo, a partir de 2011 comienza a cambiar radicalmente el panorama terapéutico, gracias a la comercialización de nuevos medicamentos antivirales. No obstante, no fue hasta el 2014 cuando se aprobaron varios agentes anti virales directos que suponen un hito sin precedentes en el tratamiento de la enfermedad, ya que eliminaban de forma sostenida la replicación viral entre el 85% y el 100%.

En 2017, la EMA aprobó dos fármacos para el tratamiento de la hepatitis C crónica, los cuales representan una opción de tratamiento en pacientes que fracasaron o no pueden usar terapias disponibles. En este sentido, se produjo una respuesta viral sostenida superior al 90% a las 12 semanas de finalizar el tratamiento.

La entrada de nuevos medicamentos y diferentes combinaciones para hacer frente a la enfermedad, **ha reducido a la mitad la prevalencia de la hepatitis C en España** en el periodo 2015-2018, lo que supone una total disrupción de la enfermedad en términos de resultados en salud y calidad de vida.

Evolución del tratamiento de la Hepatitis C en base a las tasas de respuesta viral sostenida y duración del tratamiento



Fuente: Elaboración propia a partir de Webster (2015), PhRMA (2016) y Burstow (2017).

Nota: PI: Inhibidor de la proteasa.

01. Contexto
02. Alcance
03. Hipótesis
04. Impacto Directo
05. Impacto Indirecto
06. Resumen Ejecutivo
07. Anexo

Impacto en la productividad

La inversión que el sistema sanitario público hace para poner a disposición de los pacientes los mejores tratamientos no sólo ofrece resultados en salud (curación de enfermedades, mejora de calidad de vida, aumento de la esperanza de vida...) sino que, además, contribuye a la sostenibilidad del propio sistema y favorece el crecimiento de la economía del país.

Como se ha explicado en secciones anteriores, la innovación farmacéutica es responsable en buena medida del incremento en la esperanza de vida. Además de los ahorros de costes sanitarios que genera, también está demostrado que la innovación farmacéutica contribuye a que la sociedad sea más saludable y, por tanto, productiva. Se estima que **un año adicional de esperanza de vida de la población supone un aumento potencial del 4% del Producto Interior Bruto (PIB)**⁽¹⁾.

Por ejemplo, las terapias innovadoras en oncología han permitido que el porcentaje de pacientes que vuelve a trabajar tras diagnosticarles un cáncer ha aumentado hasta **más del 75%**. En Francia, un estudio de 2010 refleja que **el 82,1% de las mujeres trabajadoras a las que se les detectó cáncer de mama volvieron a su empleo** tras una baja médica media de 10,8 meses.

En el ámbito de la artritis, el tratamiento con anti TNF, en combinación con terapias convencionales, ha mejorado la productividad de los pacientes de esta enfermedad reumática muy invalidante. Entre 2000 y 2012, los periodos de baja laboral se redujeron un 51%, de 21 días por paciente a sólo 10, y los afectados pudieron continuar trabajando durante más tiempo (el retiro definitivo debido a la enfermedad se redujo un 28%).

En Inglaterra se ha estimado que en los últimos doscientos años al menos la tercera parte o incluso hasta la mitad del desarrollo económico se explica por la mejoría en la salud⁽²⁾.

El total de productividad laboral dependerá tanto de la producción generada por hora trabajada como del número de horas trabajadas por empleado y del número de personas que trabajen. Los nuevos medicamentos pueden afectar por tanto a la prosperidad económica de un país a través de estas tres variables: elevando la oferta laboral, al permitir que un mayor número de personas estén en disposición de trabajar; elevando el número de horas trabajadas por persona, al evitar bajas laborales; e incrementando la productividad por hora trabajada, al hacer que su salud y calidad de vida sea mejor y rindan más en el trabajo.



Cada año adicional de esperanza de vida de la población supone un aumento potencial del 4% del PIB

(1) Weil, D.N. (2005): «Accounting for the Effect of Health on Economic Growth», NBER Working Papers 11455, National Bureau of Economic Research, Inc.

(2) Fogel, R.W. (1993): Economic growth, population theory, and physiology: the bearing of long-term processes on the making of economic policy, Nobel lecture.

Impacto en la productividad

En cuanto al absentismo laboral y discapacidad temporal, éste se presenta en menor grado entre los pacientes con adherencia al tratamiento que entre los no adherentes. Por ejemplo, según un estudio del 2013, se estima que los trabajadores adherentes que padecen diabetes, hipertensión, dislipidemia o asma/EPOC **se ausentan del trabajo entre 1,7 y 7,1 días menos al año**, y que **sus bajas laborales temporales son entre 1,1 y 5 días más cortas** que los no adherentes⁽¹⁾.

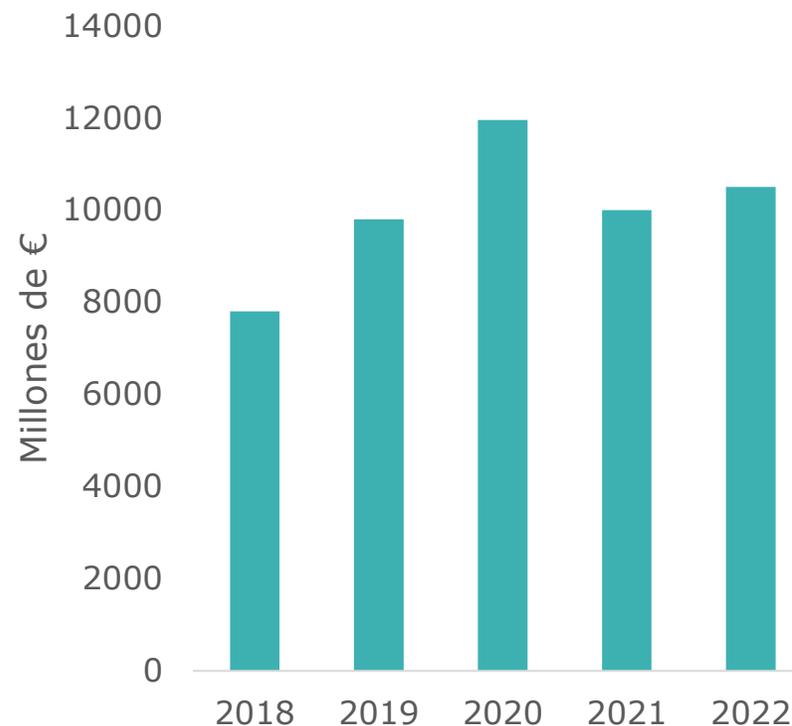
El ahorro anual en costes indirectos derivado de la adherencia a tratamientos para el asma/EPOC se estima en unos 1.700\$ dólares por empleado en Estados Unidos. En España, **el coste medio asociado a un paciente asmático no controlado es 2,3 veces superior al de un asmático parcialmente controlado, y 3,7 veces superior al de un asmático controlado.**

Según este mismo estudio, las pérdidas de productividad laboral por incapacidad temporal pasan de representar el 2,6% del coste total al 22% si la enfermedad no está bien controlada.

Según datos del Ministerios de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, **el número de bajas por incapacidad temporal en España ha superado las 10.000 personas al año en los últimos 3 años. El presupuesto de la Seguridad Social para cubrir estas bajas por incapacidad temporal alcanzó los 9.986 millones de euros en 2021 (6% del total) y los 10.818 millones de euros en 2022 (6,2% del total).** En estos dos últimos años, el cuadro de gastos de la Seguridad Social ha aumentado de 167.342 millones de euros a 175.166 millones de euros.⁽²⁾

Mayor innovación farmacéutica se podría relacionar con un menor gasto por bajas de incapacidad temporal.

Evolución del coste por bajas de incapacidad temporal en España (2018-2022)⁽¹⁾



(1) Doz, M. (2013): «The association between asthma control, health care costs, and quality of life in France and Spain.», BMC Pulm Med 13, 15

(2) Ministerio de Inclusión, SS y Migraciones.

Felicidad y bienestar

Relación entre Felicidad y Bienestar

El estudio “*Happiness and Health: scientific evidence. Bibliographic review*”(1) seleccionó más de 800 artículos que relacionaban la felicidad con la salud, y analizaron los 19 que consideraron más relevantes, concluyendo que:

Mayores niveles de bienestar y felicidad influyen de forma positiva en la salud de las personas, disminuyendo el riesgo cardiovascular, los estados inflamatorios, incluso retrasando el envejecimiento celular.

¿Cómo de felices somos actualmente?

Según el informe de Ipsos: *Global Happiness 2022*(2), y como se muestra en la imagen, España es menos feliz que sus vecinos europeos.

Según este mismo informe, las mayores fuentes de felicidad en los países encuestados corresponden con los indicadores de “mi salud física y bienestar” y “mi salud mental y bienestar”.

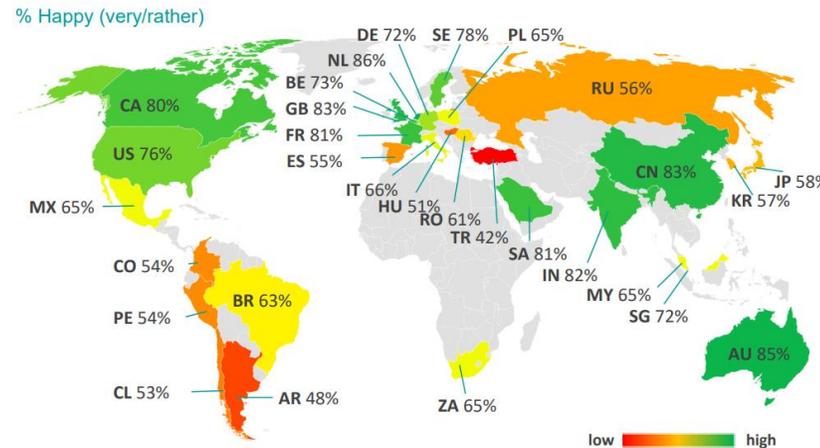
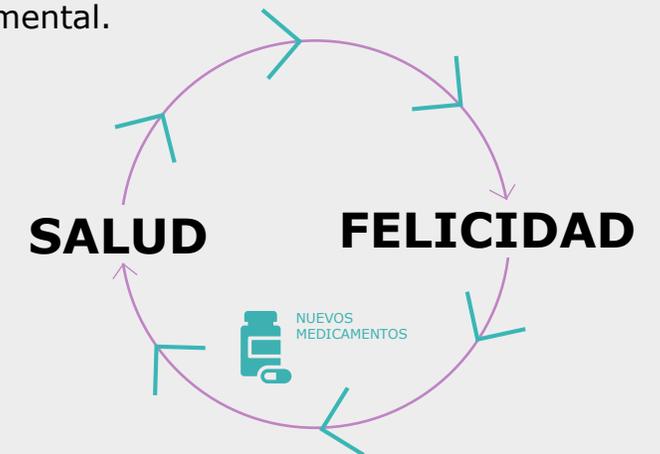


Imagen extraída de la publicación de Ipsos: “Global Happiness 2022”

Si tenemos en cuenta ambos estudios, se podría concluir que ser más felices influye de forma positiva en la salud de las personas y que tener una buena salud influye positivamente en los niveles de felicidad.

¿Cómo podría influir la aprobación de medicamentos innovadores?

Los nuevos medicamentos aprobados mejoran la calidad de vida de las personas, lo que influye de forma directa en su bienestar y, por tanto, en su felicidad, lo cual puede ayudar a prevenir otras enfermedades de carácter físico o mental.



(1) “Happiness and Health: scientific evidence. Bibliographic review” 2020

(2) Ipsos: “Global Happiness 2022”

01. Contexto
02. Alcance
03. Hipótesis
04. Impacto Directo
05. Impacto Indirecto
06. Resumen Ejecutivo
07. Anexo



Impacto en la salud de la población



+1,43 años de esperanza de vida en España por cada dólar adicional gastado en medicamentos per cápita

Gracias a la **vacunación**:



- **-93%** en la incidencia de la varicela en la Comunidad de Madrid
- **Ha desaparecido** la enfermedad meningocócica de Navarra



Los tratamientos contra el **VIH**:

- **-85%** de muertes en EEUU
- **+10 años** de esperanza de vida de los pacientes con sida



Los **antihipertensivos**:

- **-47%** de muertes
- **+0,45 años** de esperanza de vida de los pacientes con enfermedad cardiovascular



El tratamiento contra el **cáncer**:

- **+60%** de supervivencia
- **+2,5 años** de esperanza de vida



-50% de prevalencia de hepatitis C en España gracias al tratamiento



Impacto económico teórico

52M€

De ahorro generado en gasto hospitalario por incremento del **10%** de gasto farmacéutico hospitalario con respecto a la cápita del gasto farmacéutico hospitalario

1.274M€

De ahorro generado gracias a un **10,5%** de reducción de hospitalizaciones en España gracias a nuevos medicamentos

216M€

De ahorro potencial por menor asistencia requerida gracias a la aprobación de **10 medicamentos** innovadores en Holanda

1.542M€

De ahorro potencial total



Por cada dólar adicional de gasto farmacéutico en la población general **se logra un ahorro promedio neto del gasto directo sanitario entre**

2,3 y 7,2 veces mayor



Otros posibles impactos



Aumento de la **productividad** como consecuencia de la disminución de bajas laborales



Mejora de la salud de la población



Aumento de la **felicidad de los pacientes**

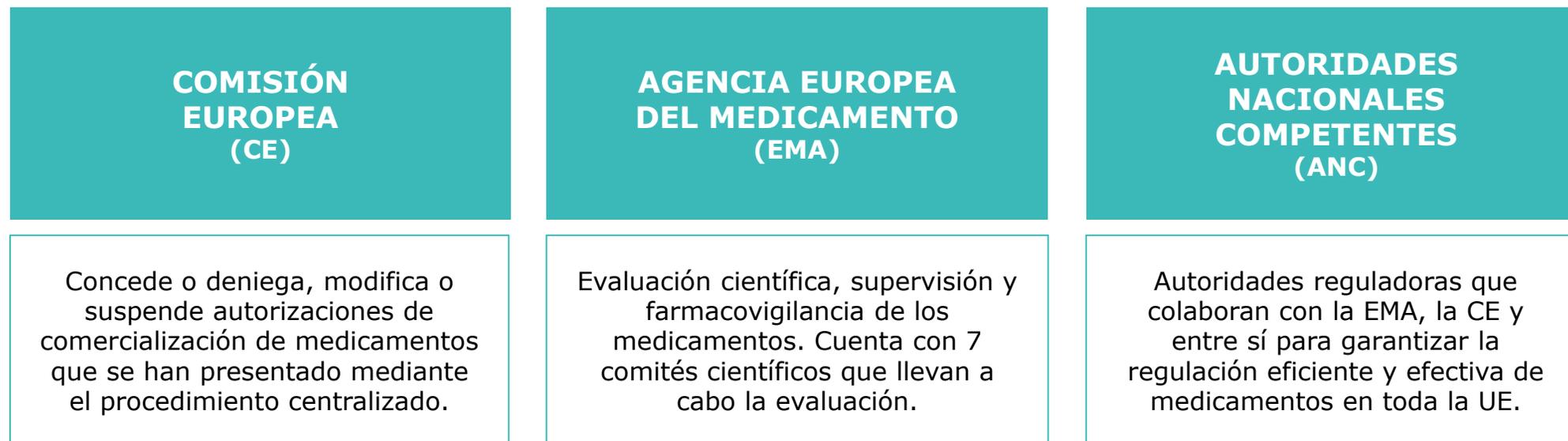
01. Contexto
02. Alcance
03. Hipótesis
04. Impacto Directo
05. Impacto Indirecto
06. Resumen Ejecutivo
07. Anexo



1.1 Sistema europeo de regulación de medicamentos

ORGANISMOS REGULADORES

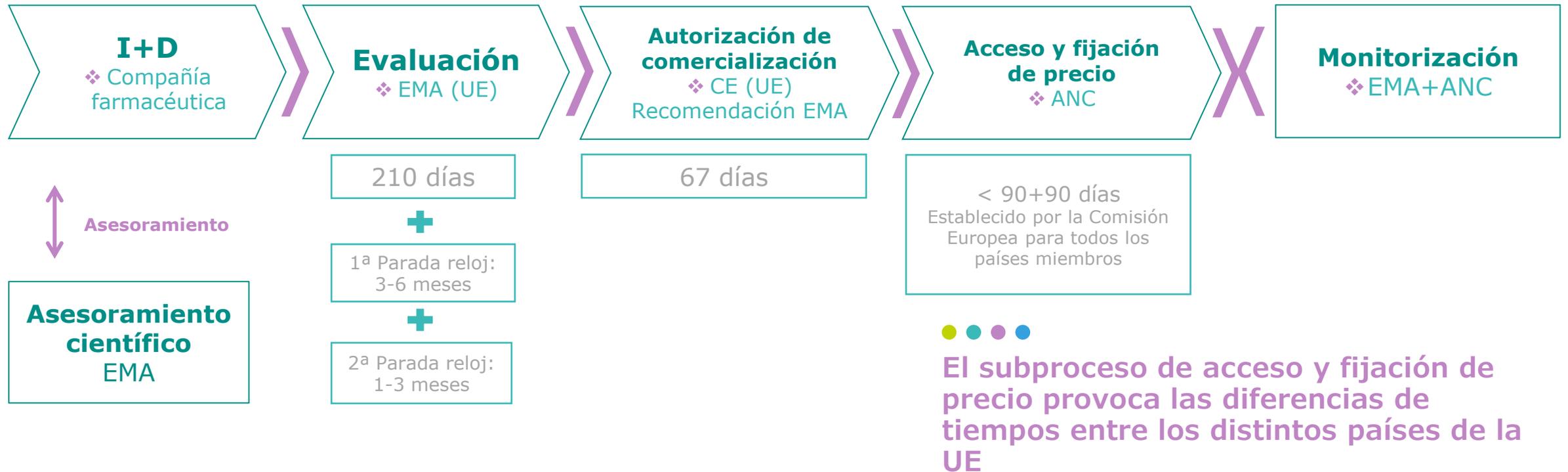
El sistema europeo de regulación está formado por una red de **50 autoridades reguladoras de los 30 países del EEE** (Espacio Económico Europeo), la Comisión Europea (CE) y la EMA. La red está apoyada por un grupo de miles de expertos procedentes de toda Europa.





1.1 Sistema europeo de regulación de medicamentos

PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO DE APROBACIÓN DE MEDICAMENTOS



Nota 1: En la siguiente diapositiva se explica el proceso de Evaluación y Autorización de comercialización en detalle.

Nota 2: El proceso de Acceso y fijación de precio varía por país, y es el causante de las diferencias de tiempos entre países miembros.

Fuente: AEMPS. Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España

Fuente: EMA: From lab to patient. The journey of a medicine assessed by EMA

Fuente: Acceso al mercado de los fármacos innovadores financiados por el Sistema Nacional de Salud. Acceso en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-acceso-al-mercado-farmacos-innovadores-X0213932416600817>



1.1 Sistema europeo de regulación de medicamentos

PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO DE APROBACIÓN DE MEDICAMENTOS



Fuente: EMA: From lab to patient. The journey of a medicine assessed by EMA



1.1 Sistema europeo de regulación de medicamentos

PROCESO DE APROBACIÓN DE MEDICAMENTOS

Investigación y desarrollo

Decenas de miles de sustancias son investigadas cada año por su potencial para tratar enfermedades. Sólo un pequeño número será lo suficientemente prometedor como para ser probado en pacientes y una fracción de ellos se estudiará alguna vez.

Los posibles nuevos medicamentos se prueban primero en el laboratorio y luego en voluntarios humanos, en **ensayos clínicos**. Estas pruebas ayudan a entender cómo funcionan los medicamentos y a evaluar sus beneficios y efectos secundarios.

Asesoramiento científico

La EMA proporciona asesoramiento científico para **apoyar el desarrollo** de medicamentos de alta calidad, eficaces y seguros, en beneficio de los pacientes.

Durante el asesoramiento científico, los expertos responden a preguntas específicas relacionadas con el desarrollo de un medicamento concreto.

Decenas de expertos de diversas disciplinas, que conforman el Comité de Medicamentos de Uso Humano, *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP), participan en la respuesta a las preguntas planteadas.

Las fases de asesoramiento e investigación pueden ser recurrentes por un tiempo antes de poder pasar a la siguiente.

Evaluación

Una vez desarrollado el medicamento, la compañía farmacéutica debe solicitar la autorización para la comercialización del mismo.

Los datos presentados en la solicitud de autorización deben cumplir la legislación de la UE. Deben incluir, entre otras cosas, información sobre la fabricación del medicamento, sus efectos en los estudios de laboratorio, los beneficios y

los efectos secundarios observados en los pacientes, y cómo se gestionarán los riesgos, así como la información propuesta que se proporcionará a los pacientes y a los médicos.

El principio clave que guía la evaluación de un medicamento es el equilibrio entre los beneficios y los riesgos. Un medicamento solo puede autorizarse si sus beneficios superan a los riesgos.

En esta fase vuelve a participar el comité de expertos (CHMP), en el que cada uno de ellos es ayudado por un equipo de evaluadores.

La EMA ofrece un **alto nivel de transparencia** sobre su evaluación de medicamentos, publicando los órdenes del día y las actas de las reuniones, informes que describen cómo se ha evaluado cada medicamento y los resultados de los estudios clínicos presentados en las solicitudes.



1.1 Sistema europeo de regulación de medicamentos

Duración de la evaluación

La evaluación de una solicitud de un nuevo medicamento dura hasta **210 días "activos"**. La evaluación activa es el tiempo que dedican los expertos de la EMA a evaluar las pruebas aportadas por el solicitante. Este tiempo es interrumpido por una o dos "paradas del reloj", durante las cuales el solicitante prepara las respuestas a las preguntas planteadas por el CHMP. La duración máxima de una parada depende del tiempo que el solicitante considere que va a tardar en responder, pero debe ser acordado por el CHMP. La primera "parada del reloj" suele durar de 3 a 6 meses y la segunda de 1 a 3 meses. En general, **la evaluación de un nuevo medicamento suele durar alrededor de un año.**



La decisión de reembolso y fijación del precio del medicamento depende de cada país

Fuente: «BOE» núm. 178, de 27/07/2006.

Fuente: Farmaindustria. El precio de los medicamentos.

Autorización

La Comisión Europea (CE) es el organismo que autoriza todos los productos autorizados de forma centralizada. La función de la EMA es hacer una recomendación a la CE que, a continuación, toma una decisión final jurídicamente vinculante sobre si el medicamento puede comercializarse en la UE. Esta decisión se emite en un plazo de **67 días** a partir de la recepción de la recomendación de la EMA.

Cuando la compañía solicita la comercialización sólo en España, la AEMPS es quien se encarga de autorizar la comercialización de los medicamentos.

Acceso y fijación de precio

Una vez que un medicamento ha recibido una autorización de comercialización a través del proceso centralizado, puede empezar a comercializar el medicamento en cualquier país de la UE.

La decisión de reembolso y la fijación del precio del medicamento depende de cada país, y sigue un procedimiento diferente en cada uno.

Con el objetivo de dar a conocer las particularidades de cada país, y cómo éstas afectan a la disponibilidad de medicamentos por país, en las siguientes páginas se analizará este subproceso en detalle para España, Francia y Alemania.

Monitorización

Una vez que el medicamento comienza a comercializarse, se hace una monitorización continua de su seguridad.

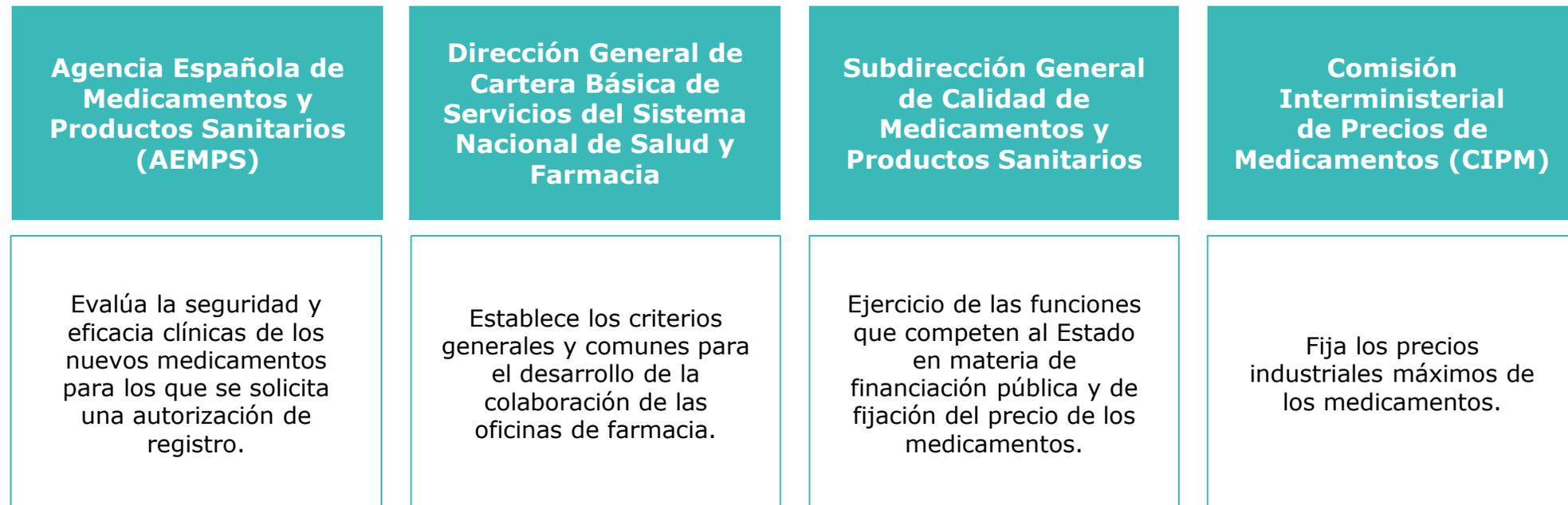
El control de la seguridad de los medicamentos implica una serie de actividades rutinarias que van desde la forma en que se gestionarán y vigilarán los riesgos asociados a un medicamento, el seguimiento continuo de los presuntos efectos secundarios notificados por los pacientes y los profesionales sanitarios identificados en nuevos estudios clínicos o comunicados en publicaciones científicas; evaluar periódicamente los informes presentados por la empresa titular de la autorización de comercialización sobre la relación beneficio-riesgo de un medicamento en la vida real, y evaluar el diseño y los resultados de los estudios de seguridad posteriores a la autorización que se exigieron en el momento de la autorización.



1.2 Sistema español de regulación de medicamentos

ORGANISMOS REGULADORES

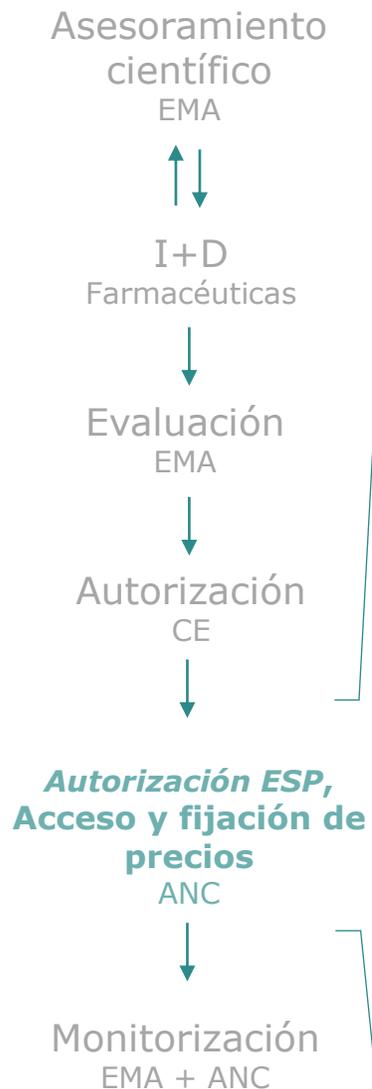
En España, **cuatro actores principales** participan en la **decisión sobre la financiación y la fijación del precio** de los medicamentos aprobados para comercializar a nivel nacional.





1.2 Sistema español de regulación de medicamentos

SUBPROCESO DE ACCESO Y FIJACIÓN DE PRECIOS



1 
3 meses

La AEMPS autoriza la comercialización aproximadamente 3 meses después del dictamen positivo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la fase de autorización previa que tiene lugar en Europa. ⁽¹⁾

2 

Empresa fabricante facilitará documentación técnica, contable y financiera necesaria para la elaboración del informe económico.

Nota⁽²⁾: Si la AEMPS ha aprobado el informe de evaluación, ficha técnica, etiquetado y prospecto, podrá, a petición del solicitante, autorizar la comercialización el medicamento previa a la decisión de la Comisión Europa (explicada en el punto 1.1.).

3 
90+90 días

El Ministerio de Sanidad y Consumo comunica a la empresa el precio de venta de laboratorio y de venta al público (90 días o 180 si se requiere documentación complementaria).

Según el estudio "Acceso al mercado de los fármacos innovadores financiados por el Sistema Nacional de Salud"⁽¹⁾, el tiempo promedio de este proceso aumentó de 202 días en 2011 a 293 en 2014. Según los indicadores W.A.I.T. estudiados al inicio de este informe, **el tiempo promedio actual para España en el periodo 2017 / 2020 se sitúa en 517 días, lejos de los 180 días establecidos por ley.**

Fuente (1): Acceso al mercado de los fármacos innovadores financiados por el Sistema Nacional de Salud. Acceso en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-acceso-al-mercado-farmacos-innovadores-X0213932416600817>

Fuente (2): <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-19249>



1.2 Sistema español de regulación de medicamentos

SUBPROCESO DE ACCESO Y FIJACIÓN DE PRECIOS

Una vez que un medicamento ha recibido una autorización de comercialización por cualquiera de los procedimientos, la compañía farmacéutica debe solicitar un **código nacional**.

Posteriormente, **las decisiones sobre precios y reembolsos se toman a nivel nacional y regional**.

La compañía titular del medicamento presenta una solicitud de precio y reembolso ante la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Con la información presentada junto con la solicitud, la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios elabora un informe y un análisis.

La AEMPS, a través del Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico y en colaboración con las comunidades autónomas (CC.AA.) elaboran el **Informe de Posicionamiento Terapéutico** (IPT), con el objetivo de ofrecer una evaluación farmacológica y clínica comparativa de los medicamentos.

Por último, el Estado, a través de la **Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos**, fija el precio de financiación de los medicamentos que se incluyen en la prestación pública. Esta comisión está adscrita al Ministerio de Sanidad y, junto a él, participan en la decisión los ministerios de Economía y Empresa; Industria, Comercio y Turismo; y Hacienda, así como tres CC.AA., que rotan semestralmente.

Los criterios en los que se basa la decisión están definidos en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios⁽¹⁾. En ella se valora especialmente la utilidad terapéutica del medicamento y su grado de innovación, además del impacto presupuestario.

En España, se establecen los precios de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS) siguiendo el Sistema de Precios de Referencia (SPR) y el sistema de agrupaciones homogéneas de medicamentos, que se explican a continuación.

Sistema de Precios de Referencia

El Sistema de Precios de Referencia tiene como finalidad fijar la **cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos** mediante la **fijación de un precio industrial de referencia** para cada presentación. A este precio industrial de referencia, se agregarán, cuando proceda, los márgenes correspondientes a la distribución y dispensación, así como los impuestos que correspondan, para determinar la cuantía máxima de financiación. Con esto, se busca evitar que el sistema de precios de referencia pueda provocar la salida de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de medicamentos por falta de rentabilidad.

El conjunto de referencia de medicamentos es la unidad básica del sistema de precios de referencia. En cada conjunto se integrarán **todas las presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración**.

(1) Fuente: «BOE» núm. 178, de 27/07/2006.
Fuente: Farmaindustria. El precio de los medicamentos.



1.2 Sistema español de regulación de medicamentos

En cada conjunto de referencia debe haber una presentación de medicamento genérico o biosimilar, o bien uno de los medicamentos o principios activos que forman parte de él deben haber sido autorizados con una antelación mínima de diez años en cualquier Estado de la UE, y además exista un medicamento distinto del original y sus licencias. Pasados estos 10 años, se entiende que se ha cubierto suficientemente el retorno al esfuerzo innovador.

Para cada presentación de medicamentos que forma parte de un conjunto de referencia, se calcula un precio industrial de referencia en función del precio industrial al que esté comercializado y del número de dosis diarias definidas, teniendo que ser siempre superior a 1,60 euros.

Finalmente, se calcula el precio de referencia de todo el conjunto a partir del precio industrial de referencia más bajo de los que componen el conjunto.

Anualmente, se actualizará el sistema de precios de referencia mediante el establecimiento de los nuevos conjuntos de referencia y los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en los mismos.

Sistema de agrupaciones homogéneas de medicamentos

Este sistema requiere la integración de los medicamentos financiados en una agrupación homogénea cuando tienen el mismo principio activo en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, pudiendo ser objeto de **intercambio** en su dispensación.

La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad establece estas agrupaciones homogéneas.

Las agrupaciones homogéneas de medicamentos se anotarán en el Nomenclátor oficial del Sistema Nacional de Salud del mes correspondiente.

Se fijará un **precio menor** para cada agrupación homogénea de medicamentos que se corresponderá con el precio de la presentación de medicamento de **precio más bajo en el momento de su formación**, y será fijado automáticamente en el Nomenclátor. Los precios menores serán revisados trimestralmente.

Tiempo de acceso y fijación de precios

Siguiendo la Directiva Europea 2001/83/CEE y 89/105/CEE, el precio de los medicamentos es competencia de los Estados miembros, y fija las medidas de garantía y procedimientos establecidos para la fijación de precios por cada Estado miembro. El marco legal en España, y en el resto de países, establece que **la decisión sobre el precio y financiación de un nuevo medicamento debe tomarse en un plazo de 180 días**.



1.3 Sistema francés de regulación de medicamentos

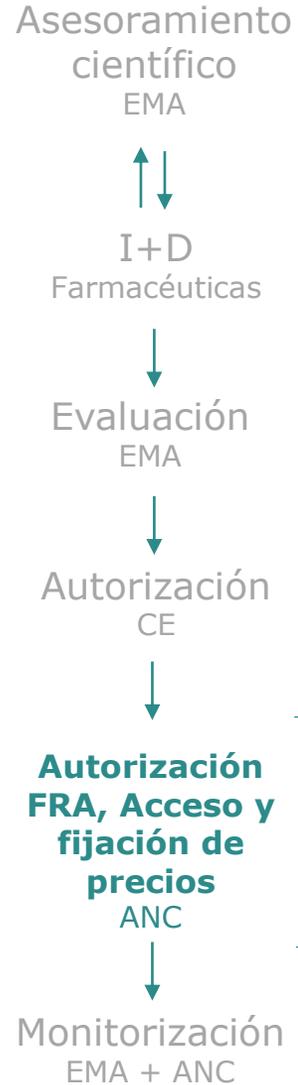
ORGANISMOS REGULADORES

En Francia intervienen **múltiples actores** en la **decisión de reembolso y fijación de precio** de los medicamentos aprobados para comercializarse en el país. Cada uno de estos organismos cumple una función diferente:

Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos (ANSM)	Sistema Nacional de Salud Francés (HAS)	Comisión de Transparencia (CT)	Comisión de Evaluación Económica y de Salud Pública (CEESP)	Unión Nacional de Fondos de Seguros Médicos (UNCAM)	Comité Económico de Productos Sanitarios (CEPS)
<p>Permite el acceso a los productos sanitarios en Francia y garantiza su seguridad a lo largo de todo su ciclo de vida.</p>	<p>Evalúa el servicio prestado por los medicamentos.</p>	<p>Esta comisión, perteneciente al HAS, evalúa los medicamentos en base al beneficio médico y valor clínico añadido.</p>	<p>Análisis económico del medicamento y evalúa su impacto en el gasto del seguro de enfermedad.</p>	<p>Define el alcance de los servicios que pueden ser reembolsados y fija el porcentaje de reembolso de la asistencia.</p>	<p>Fijación de los precios de los medicamentos, control de los gastos y de la regulación financiera del mercado.</p>



1.3 Sistema francés de regulación de medicamentos



SUBPROCESO DE ACCESO Y FIJACIÓN DE PRECIOS



1

- (HAS) Evaluación **clínica** + **económica** de:
- ASMR: mejora del servicio médico
 - SMR: servicio médico prestado

2

- Fijación del precio del medicamento (CEPS)
- Tasa de Reembolso (UNCAM, L'assurance Maladie)

SUBPROCESO DE ACCESO Y FIJACIÓN DE PRECIOS [Anticipado]

Instaurado el 1 de julio de 2021 para medicamentos innovadores. Permite el acceso antes del reembolso.



Fuente: [HAS. Comprendre l'évaluation des médicaments](#)

Fuente: AMM : [La première étape vers la commercialisation d'un médicament](#)



1.3 Sistema francés de regulación de medicamentos

SUBPROCESO DE ACCESO Y FIJACIÓN DE PRECIOS

Una vez que una compañía farmacéutica recibe autorización para la comercialización de un medicamento, por cualquiera de las vías explicadas anteriormente, la Alta Autoridad de Salud (Haute Autorité de Santé, HAS) se encarga de la evaluación de los medicamentos para determinar si deben ser reembolsados por parte de las aseguradoras de salud.

En esto participan dos comisiones de la HAS: la Comisión de Transparencia (CT) y la Comisión de Evaluación Económica y de Salud Pública (CEESP).

Comisión de Transparencia (CT)

Esta comisión independiente está formada por médicos, farmacéuticos y expertos en evaluación médica y salud pública. Se encarga de realizar la evaluación clínica de los medicamentos para su reembolso y fijación de precios.

La CT emite dos evaluaciones:

- **Beneficio real** (Service Médical Rendu **SMR**): evalúa por un lado la gravedad de la patología tratada y, por otro, datos específicos del fármaco como eficacia, efectos adversos, etc. Como resultado de esta evaluación, puede obtenerse uno de los siguientes tres niveles de beneficio real: mayor o importante; moderado pero justifica el reembolso; insuficiente para justificar el reembolso. En base a esto, la Unión Nacional de Cajas de Seguros de Salud (UNCSS) establece la tasa de reembolso de un producto de salud entre 0 y 100%.
- **Mejora del servicio médico prestado** (Amélioration du Service Médical Rendu **ASMR**): determina el beneficio que brinda el fármaco en contraste con las terapias existentes. Como resultado, se definen cinco niveles, donde el nivel I indica una gran mejora y el nivel V indica que la mejora es inexistente.

Tras la validación final del CT, el dictamen se envía a los decisores públicos: la UNCAM, que fija **la tasa de reembolso**; y el Comité Económico de Productos Sanitarios (CEPS) que negocia **el precio** del medicamento con la industria.

También se comunica al laboratorio que presentó la solicitud de evaluación. Luego, la opinión se publica en el sitio web de HAS.

Comisión de Evaluación Económica y de Salud Pública (CEESP)

Esta comisión interviene en caso de que el fabricante afirme que se trata de un **medicamento innovador con impacto significativo en los gastos** de la aseguradora de salud. Lleva a cabo la evaluación clínico-económica en la que analiza la eficiencia del medicamento y el impacto presupuestario.



1.3 Sistema francés de regulación de medicamentos

SUBPROCESO DE ACCESO Y FIJACIÓN DE PRECIOS (ANTICIPADO)

El artículo 78 de la Ley de Financiamiento de la Seguridad Social (LFSS) para 2021 sentó las bases para una reforma total del actual sistema derogatorio de acceso y reembolso de medicamentos. Con este fin, el 1 de julio de 2021 entraron en vigor dos nuevos esquemas de acceso y cobertura de seguros de salud, entre ellos, el **acceso precoz o anticipado**, competencia del HAS.

Se trata de un procedimiento excepcional que permite el acceso a un medicamento y su cobertura económica antes de su reembolso por parte del Seguro Público del Sistema Nacional de Salud francés (L' Assurance Maladie).

Se concede una autorización de acceso precoz o anticipado a petición del laboratorio para medicamentos que

cumplen con unas condiciones específicas, entre ellas, que el medicamento se considere **innovador**.

Una vez el laboratorio realiza la solicitud, el tiempo de evaluación o procesamiento de la misma es relativamente corto: está regulado un periodo máximo de 90 días, sin embargo, **la media está en 60 días**.

En cualquier caso, el laboratorio farmacéutico que realiza una solicitud de acceso anticipado se compromete por ley a **poner el medicamento a disposición del paciente en un plazo de 2 meses tras recibir la autorización de acceso anticipado y a presentar una solicitud de registro para el reembolso en el plazo de un mes desde la obtención de la autorización de comercialización**.

Así pues, el medicamento estará a disposición del paciente en un **plazo máximo de 5 meses** (3 meses de evaluación + 2 meses de gestión por parte de la farmacéutica) si recibe la autorización de acceso precoz.

En lo referente a la tasa de reembolso, una vez está en el mercado, el medicamento queda cubierto al 100% por parte del Seguro Público del SNS francés hasta que la UNCAM fija una tasa final de reembolso.



1.4 Sistema alemán de regulación de medicamentos

ORGANISMOS REGULADORES

Los organismos involucrados en la regulación de la comercialización de medicamentos en Alemania son los siguientes:

Instituto para la Calidad y Eficiencia de la Asistencia Sanitaria (IQWiG)

Examina los beneficios y perjuicios de los medicamentos.

Comité Conjunto Federal (G-BA)

Somete todo nuevo principio activo farmacéutico a una evaluación temprana de beneficios en los seis meses siguientes a su lanzamiento en el mercado.

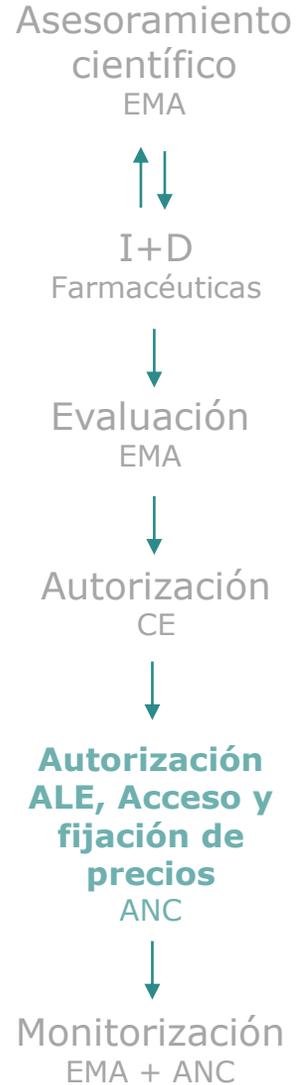
Federación Alemana de Seguros Estatales para la Salud (GKV-SV)

Organismo central de seguros de salud a nivel federal. Define las condiciones generales de la asistencia sanitaria en Alemania y lleva a cabo el proceso de negociación con las compañías farmacéuticas para determinar el precio de reembolso de los medicamentos.



1.4 Sistema alemán de regulación de medicamentos

SUBPROCESO DE ACCESO Y FIJACIÓN DE PRECIOS



🕒 3 meses



Alemania reembolsa, al menos, un 90% del medicamento el primer año, antes de la fijación de precios

Salida al mercado del medicamento



AÑO 1:

Reembolso completo del medicamento por parte del SHI (Seguro Público del Estado) y precio fijado por el fabricante

Fijación de precio y reembolso



🕒 6 meses



🕒 6 meses

PROCEDIMIENTO **AMNOG** → financiación y reembolso a partir del año 1

En este modelo, los pacientes tienen acceso al medicamento una vez recibe la autorización de comercialización antes de pasar por el proceso de fijación de precio y reembolso.

Fuente: <https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-and-reimbursement-laws-and-regulations/germany>

Fuente: Reimbursement of Pharmaceuticals in Germany

Fuente: From laboratory to patient: the journey of a medicine assessed by EMA



1.4 Sistema alemán de regulación de medicamentos

SUBPROCESO DE ACCESO Y FIJACIÓN DE PRECIOS

El acceso al mercado de medicamentos innovadores en Alemania es diferente al de otros países europeos, ya que no se requiere aprobación de precio y reembolso para el lanzamiento de un nuevo medicamento.

El medicamento recibe la autorización de comercialización por la autoridad sanitaria competente (IQWIG), sale al mercado de forma inmediata y su coste queda cubierto por los fondos del SHI (Statutory Health Insurance). La duración de este proceso suele ser de 3 meses.

El proceso AMNOG. Fijación de precio y reembolso

El medicamento innovador sale al mercado con un precio establecido por la empresa farmacéutica. El proceso

AMNOG, implementado en 2011, es el organismo principal regulador de precios para medicamentos innovadores tras su lanzamiento. Este proceso contiene dos fases:

1. Health Technology Assessment (HTA), llevado a cabo por la G-BA (6 meses)

En el momento del lanzamiento, la farmacéutica está obligada a presentar un expediente al G-BA para establecer la rentabilidad del nuevo fármaco. Luego, el G-BA lleva a cabo una HTA integral para comparar los beneficios del producto con las terapias existentes. Con este fin, el G-BA suele contratar al IQWIG, que se encarga de la evaluación científica del expediente.

Una vez que el IQWIG ha completado su evaluación científica, el G-BA toma una decisión final dentro de los seis meses, especificando el nivel de beneficio adicional de la terapia.

2. Negociación del precio de reembolso, llevado a cabo por la GKV-SV (6 meses)

Tras la evaluación de beneficios por parte de G-BA, las empresas farmacéuticas inician negociaciones de precios con GKV-SV. Estas negociaciones concluyen con un acuerdo de precio de reembolso, y tienen en cuenta diferentes indicadores.



**Instituto para el Desarrollo
e Integración de la Sanidad**

Calle Magallanes, 34,
Local comercial, 28015,
Madrid

91 790 67 56

91 790 68 69

info@fundacionidis.com



Que pasaría si... se facilitase el acceso a la
innovación farmacéutica.
Documento Propiedad Intelectual del Instituto
para el Desarrollo e Integración de la Sanidad
(IDIS)
Documento Elaborado por: Accenture
Fecha de Publicación del capítulo: 05/10/2022