



Revista Española de Salud Pública

ISSN: 1135-5727

resp@msc.es

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales  
e Igualdad  
España

Pinyol, Carme; Valmaseda, Aida; Gómez Ulloa, David; Solozabal, Míriam; Restovic, Gabriela  
Duración del Proceso de Financiación en España de los Fármacos Innovadores Aprobados por la  
Agencia Europea del Medicamento. 2008-2013  
Revista Española de Salud Pública, vol. 89, núm. 2, marzo-abril, 2015, pp. 191-202  
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad  
Madrid, España

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=17036224007>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica  
Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal  
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

## ORIGINAL

## DURACIÓN DEL PROCESO DE FINANCIACIÓN EN ESPAÑA DE LOS FÁRMACOS INNOVADORES APROBADOS POR LA AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO. 2008-2013

Carme Pinyol (1), Aida Valmaseda (2), David Gómez-Ulloa (2), Míriam Solozabal (2) y Gabriela Restovic (2).

(1) Innova-Strategic Consulting. Terrassa. Barcelona.

(2) IMS Health. Barcelona.

Este estudio no recibió ninguna financiación para su desarrollo.  
Ninguno de los autores tiene conflicto de interés con el contenido del trabajo.

### RESUMEN

**Fundamentos:** En España la decisión de precio y financiación (PyF) de un nuevo medicamento debe tomarse entre 180 y 270 días. El objetivo de este estudio fue valorar el tiempo hasta la financiación en España de los medicamentos innovadores aprobados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) entre enero 2008 y diciembre 2013 y explorar el impacto potencial del precio del fármaco sobre este tiempo.

**Métodos:** Los medicamentos aprobados se obtuvieron de la web de la EMA, las fechas de autorización de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) y las fechas del PyF y los precios del Nomenclátor y BotPlus. Según los días desde la aprobación hasta la financiación se clasificó a los medicamentos en rápidos (<180), en plazo (180-270) y con demora (>270). Según la duración del tratamiento en crónicos o agudos. Y según las condiciones de dispensación: de farmacia u hospital. Del tiempo transcurrido hasta la financiación, se calculó la mediana, el máximo, el mínimo así como el primer y tercer cuartiles.

**Resultados:** Durante el periodo de estudio fueron aprobados por la EMA 431 medicamentos, de los cuales 285 eran innovadores. De estos 147 fueron aprobados por la AEMPS y financiados: 103 para tratamientos crónicos y 44 para agudos. La mediana del precio/día fue de 2,44€ para crónicos y 21€ para agudos. De 2008-2011 fueron financiados el 80%, en 2012 el 21% y en 2013 el 17%. El tiempo hasta la financiación pasó de 230 días en 2009 a 431 en 2013. Los 139 medicamentos con fecha de financiación fueron: 33 rápidos, 44 en plazo y 62 con demora.

**Conclusiones:** La mediana del tiempo desde la aprobación por la EMA de los medicamentos innovadores hasta su financiación en España en 2013 es el doble que en 2008. El motor principal de los retrasos en el proceso de PyF parece ser el impacto presupuestario del fármaco más que su precio unitario.

**Palabras clave:** Precio y financiación. Terapias innovadoras. Sistema Nacional de Salud. Evaluación y utilización de medicamentos.

**Correspondencia**  
Carme Pinyol, MD, MSc  
Innova-Strategic Consulting  
Francesc Oller, 81, 2-2  
Terrassa  
08225 Barcelona  
carme.pinyol@gmail.com

DOI:

### ABSTRACT

#### Duration of the Reimbursement Process in Spain for Innovative Drugs Approved by the European Medicines Agency during the Period 2008-2013

**Background:** In Spain, the decision of Price and Reimbursement (P&R) of a new drug must be taken between 180-270 days. The objective of this study was to assess the reimbursement timing in Spain for innovative drugs approved by the European Medicines Agency (EMA) between January 2008 and December 2013 and to explore the potential impact of drug's price on this time.

**Methods:** Drugs approved were extracted from EMA's website, authorization dates in Spain from the Spanish Agency (AEMPS) and, P&R dates and prices from Nomenclátor and BotPlus. Depending on days from approval to reimbursement, drugs were quick (<180), on time (180-270) and delayed (>270). Depending on posology: chronic or acute. Depending on dispensing conditions: retail or hospital drugs. It was calculated: median, maximum, minimum, first, and third quartiles of time until reimbursement.

**Results:** 431 drugs were approved by EMA; 285 were innovative, from them 147 were approved by the AEMPS and reimbursed: 103 chronic and 44 acute. Median price/day was €2.44 for chronic and €21 for acute. From 2008-2011, 80% of drugs were reimbursed, in 2012 21% and in 2013 17%. Time from approval to reimbursement move from 230 days in 2009 to 431 days in 2013. From the 139 drugs with reimbursement date 33 were quick, 44 on time and 62 delayed.

**Conclusions:** The median time from approval by the EMA of innovative drugs since the reimbursement in Spain in 2013 is double that of 2008. The main driver of delays in the process of P&R seems to be the budget impact of the drug instead of its unit price.

**Keywords:** Price and Reimbursement. Innovative therapies. National Health Service. Drug evaluation and utilization.

## INTRODUCCIÓN

El proceso de fijación de precio y financiación (PyF) de un medicamento en España comienza oficialmente una vez que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) autoriza su comercialización, aproximadamente tres meses después del dictamen positivo del Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP). La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia gestiona el proceso de PyF y solicita la presentación de la documentación al titular de la autorización de comercialización (TAC) con el fin de iniciar el proceso. Una vez que la Dirección General toma una decisión sobre la financiación de un nuevo fármaco, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) fija su precio<sup>1</sup>, una decisión que será posteriormente ratificada por la Dirección General. Al final del procedimiento de PyF, el TAC recibe una resolución única sobre el PyF del fármaco.

El marco legal en España establece que la decisión sobre el PyF de un nuevo medicamento debe tomarse en un plazo de 180 a 270 días<sup>2</sup>.

La crisis global ha tenido un gran impacto en nuestro país. Consecuencia de ello son las medidas de contención del gasto que se han establecido en los últimos años en asistencia sanitaria<sup>3</sup>, incluyendo recortes presupuestarios en hospitales [impulsados principalmente por las comunidades autónomas (CCAA)] y descuentos obligatorios para los medicamentos innovadores<sup>4</sup>. Otras medidas de contención son el establecimiento de un nuevo copago para los medicamentos de dispensación en oficina de farmacia y para algunos de dispensación hospitalaria<sup>5</sup> (aunque esta medida no ha sido aplicada) y la desfinanciación de medicamentos para el tratamiento de “enfermedades menores”<sup>6</sup>.

El Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT)<sup>7</sup> es un nuevo procedimiento crea-

do con el fin de establecer criterios claros y transparentes para el posicionamiento de los nuevos medicamentos antes del proceso PyF con dos objetivos: acelerar la llegada de la innovación a los pacientes e impedir las reevaluaciones autonómicas. Se estableció que el IPT debe realizarse en un plazo máximo de 3 meses (entre la opinión positiva del CHMP y la aprobación de la EMA)<sup>8</sup>, pero los últimos IPT se han publicado 5 meses después de su inicio<sup>9</sup>. La AEMPS ha anunciado que tiene previsto ampliar el plazo<sup>10</sup>. Finalmente, parece que los IPT se podrían traducir en un mayor retraso en el lanzamiento de nuevos medicamentos<sup>11</sup> y en una nueva barrera a la entrada de innovación.

Por otro lado, los acuerdos de riesgo compartido (ARC), ya sean financieros o basados en resultados, son un mecanismo alternativo para permitir el acceso al mercado de nuevos fármacos con un gran impacto económico<sup>12,13</sup>. Se conocen algunos ejemplos de ARC en España, principalmente en las CCAA, pero también a nivel nacional<sup>14</sup>. Sin embargo, no siempre son factibles, especialmente los basados en resultados<sup>15</sup>. El proceso de negociación no es sencillo y pueden esperarse importantes retrasos con el fin de alcanzar un acuerdo de “win-win” entre los diferentes actores involucrados.

Los precios internacionales de referencia tienen un fuerte impacto en el proceso de negociación de PyF en España<sup>16,17</sup>. Las compañías farmacéuticas multinacionales están obligadas a obtener precios dentro del rango de los europeos, con el fin de evitar su caída en el resto de los países. La consecuencia de ello, puede ser el retraso en el lanzamiento o el no lanzamiento del medicamento en España al no producirse un acuerdo en su precio.

Con el fin de llegar a un acuerdo, existen nuevas medidas para ayudar en el proceso de negociación de PyF. Una de ellas es el precio dual<sup>5,18</sup> que permite a la empresa mantener un precio notificado en el nivel de Europa y por tanto no afectar al de los de-

más países y, por otro lado, tener un precio financiado más bajo que le podrá permitir acceder al mercado español. Dado que la complejidad en la negociación se incrementa, puede haber retrasos en la salida al mercado del fármaco que, de otro modo, no se habría comercializado<sup>18</sup>.

Datos publicados por Farmaindustria muestran que el país más rápido en comercializar un nuevo fármaco en la Unión Europea es Austria (tiempo promedio 88 días desde la aprobación de la EMA). Por el contrario, el tiempo medio en España es de 349 días, ocupando el penúltimo lugar después de Bélgica (392 días)<sup>9</sup>.

Los retrasos en la entrada en el mercado español de algunos medicamentos innovadores, principalmente oncológicos, han provocado también el debate político. En julio de 2013 se plantearon varias cuestiones en el Congreso de los Diputados sobre la financiación de 15 medicamentos innovadores<sup>19</sup>. Además, la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) analizó las desigualdades en el acceso al mercado de ciertos medicamentos. En 22 de los 80 hospitales que participaron en el estudio, al menos un fármaco no estaba disponible para una de las indicaciones aprobadas en España<sup>20</sup>.

El objetivo de este estudio fue valorar el tiempo transcurrido desde la aprobación por la Agencia Europea de Medicamentos hasta la financiación en España de los medicamentos innovadores en los últimos 6 años (enero 2008-diciembre 2013), así como explorar si el precio del fármaco aprobado influye en este proceso.

## MATERIAL Y MÉTODO

Los medicamentos de uso humano clasificados como innovadores (no genéricos ni biosimilares) aprobados por la EMA se extrajeron de su página web<sup>21</sup>, incluyendo su nombre comercial, principio activo, fecha de autorización, área terapéutica de su indicación y estatus de medicamento huérfano<sup>22</sup>.

Se estudiaron los medicamentos aprobados entre enero de 2008 y diciembre de 2013. Las fechas de autorización en España se obtuvieron de la página web de la AEMPS<sup>23</sup> y las fechas de obtención de PyF del Nomenclátor del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), actualizado hasta junio de 2012<sup>24</sup> y de la página web del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (BotPlus)<sup>25</sup> para aquellos con PyF entre junio de 2012 y diciembre de 2013 (se utilizaron sus fechas de comercialización). El tiempo transcurrido desde la aprobación de la EMA hasta su inclusión en la financiación o comercialización, según disponibilidad, se calculó en días. Los fármacos se clasificaron en tres grupos dependiendo de la duración del proceso PyF: rápidos (menos de 180 días), en plazo (180-270 días) y con demora (más de 270 días) en base al tiempo legalmente establecido de 180-270 días. Los medicamentos sin fecha publicada ni en el Nomenclátor ni en BotPlus que no aparecían en Dataview (base de datos de medicamentos de prescripción de IMS HealthTM) fueron considerados “fármacos pendientes de PyF”.

Se calcularon la mediana, máximo, mínimo y el primer y tercer cuartil de los tiempos desde la aprobación hasta la financiación.

El precio de venta del laboratorio (PVL) de cada medicamento innovador en el momento de su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se obtuvo de la página web del Ministerio de Sanidad<sup>26</sup> para los medicamentos financiados desde enero de 2008 hasta junio de 2012. Para los medicamentos financiados desde junio de 2012 hasta diciembre de 2013, los precios se obtuvieron de BotPlus<sup>25</sup>.

Para calcular el indicador precio/día se extrajeron de la web de la EMA las presentaciones aprobadas disponibles de los medicamentos innovadores. La ficha técnica del producto publicada por la EMA define posología y área terapéutica. Cuando la dosis dependía del peso o superficie corporal

se consideraron los pesos medios de 60kg, 70kg, 65kg y 5kg para mujeres, hombres, población general y bebés (menos de 3 meses) respectivamente, y las superficies corporales medias de 1,6m<sup>2</sup>, 1,8m<sup>2</sup> y 1,7m<sup>2</sup> para mujeres, hombres y población en general, respectivamente. Cuando existía más de una indicación de un medicamento sólo se tuvo en cuenta la primera aprobada. Si el CHMP dio su opinión positiva para más de una indicación en la misma fecha, se calculó la dosis media. Cuando un medicamento tenía indicaciones para población adulta y pediátrica se consideró sólo para adultos. Los meses se establecieron en 30 días y los años en 52 semanas. Los fármacos innovadores se clasificaron como tratamientos crónicos o agudos en base a la duración del tratamiento y según la dispensación se clasificaron en dos categorías: en oficina de farmacia comunitaria y en farmacia de hospital. El precio/día se calculó en base al PVL y la posología seleccionada. Sólo se incluyeron en el análisis los medicamentos con precios disponibles.

Para los tratamientos crónicos que precisaban una dosis de carga antes de la dosis de mantenimiento, la primera no se consideró. Los medicamentos oncológicos se clasificaron por defecto como tratamientos crónicos, a excepción de aquellos que tenían una duración del tratamiento definida en su ficha técnica. Los tratamientos para el cáncer de mama sólo se consideraron en mujeres.

La recogida de datos, el análisis estadístico y las figuras se desarrollaron en Microsoft Office Excel 2007.

## RESULTADOS

Durante el período de estudio fueron aprobados por la EMA 431 medicamentos. De ellos, 285 fueron fármacos innovadores, de los cuales 147 se aprobaron por la AEMPS y y se financiaron por el SNS (tabla 1). Tenían indicaciones para tratamientos crónicos 103 (70,1%) y para tratamientos agudos 44 (29,9%). Las principales áreas terapéuticas fueron: oncología, cardiovascular y diabetes.

La mediana del PVL/día fue de 2,44€ (rango 0,17€-572€) para tratamientos crónicos y de 21€ (rango 0,21€-11.812,50€) para tratamientos agudos. Los medicamentos huérfanos fueron excluidos de este análisis, ya que su precio medio era significativamente superior (tabla 2).

Durante el periodo de estudio, 13 de los 36 medicamentos huérfanos aprobados por la EMA fueron financiados (tabla 2), con una mediana de PVL/día de 209,63€ (rango 22,38€-3.725,55€), frente a los 7,95€ para los fármacos no huérfanos, (datos no presentados). La mediana de tiempo desde la aprobación de estos fármacos hasta su financiación fue de 298 días.

Se obtuvo la fecha de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS español (o de comercialización si esta no estaba disponible) de 139 medicamentos innovadores aprobados por la AEMPS durante el período de estudio. El SNS financió entre el 88% (en 2008) y el 78% (en 2011) de los medicamentos aprobados entre 2008 y 2011 (figura 1). El 21% de los 33 fármacos innovadores aprobados por la AEMPS en 2012. 25 medicamentos innovadores aprobados por la EMA en 2012 seguían sin PyF en diciembre de 2013, siendo la mediana de tiempo de espera entre la aprobación de la EMA y la financiación de 427 días (rango 308-619 días). En 2013 se financió el 17% de los fármacos aprobados.

El tiempo transcurrido desde la aprobación por la EMA hasta la financiación se incrementó a lo largo del período de estudio, pasando de 230 días para los financiados en 2009 hasta 431 días en 2013 (figura 2). Para los medicamentos considerados crónicos pasó de 239 días en 2009 a 431 días en 2013 y para los tratamientos agudos de 218 días en 2009 a 407 días en 2013 (figura 3).

Se clasificaron como rápidos 33 medicamentos, 44 como en plazo y 62 con demora. La mediana del PVL/día (excluyendo medicamentos huérfanos) fue mayor en el grupo con demora (mediana 8,38€ frente a 4,70€

<b>Tabla 1</b> <b>Fármacos aprobados por la Agencia Europea de Medicamentos</b> <b>entre enero 2008 y diciembre 2013 y con precio y financiación en</b> <b>España</b>			
	Crónicos n=103	Agudos n=44	Total n=147
<b>Dispensación</b>			
Hospitalaria	29	18	47
Oficina de farmacia	74	26	100
<b>Área terapéutica</b>			
Oncología	16	8	24
Cardiovascular	14	5	19
Diabetes	17	0	17
Neurología	11	1	12
Infecciones	3	7	10
Neumología	8	1	9
Vacunas	0	7	7
Inmunomoduladores	5	1	6
Reumatología	5	0	5
Hipertensión	5	0	5
Ginecología	1	3	4
Nefrología	4	0	4
Psiquiatría	1	2	3
Dermatología	1	2	3
Gastroenterología	2	1	3
Oftalmología	1	2	3
VIH	3	0	3
Hematología	2	0	2
Metabolopatías	2	0	2
Traumatología	0	2	2
Alergología	1	0	1
Hepatología	1	0	1
Musculoesqueléticas	0	1	1
Urología	0	1	1
Precio de venta laboratorio/día (€)	2,44	21	5,17
Mediana (máximo-mínimo)	0,17-572	0,21-11.812,5	0,17-11.812,5

Se excluyeron los medicamentos huérfanos.

y 5,07€ para los grupos en plazo y rápidos), lo mismo sucedió al estudiar los tratamientos crónicos. En cambio, con los tratamientos agudos, sucedió lo contrario, el precio/día fue menor en el grupo con demora frente a los grupos en plazo y rápidos (tabla 3).

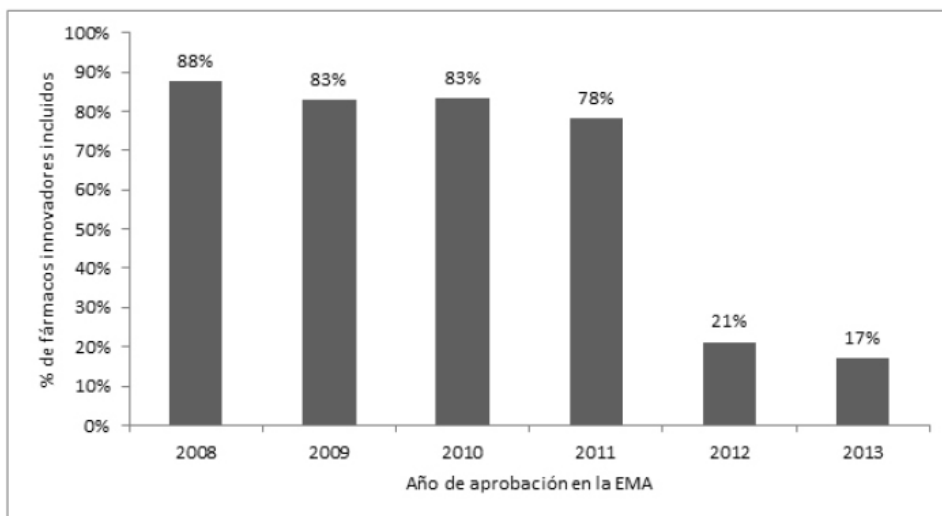
El tiempo transcurrido entre la aprobación por la EMA y la financiación por el SNS para

los medicamentos de dispensación en oficinas de farmacia y los de dispensación hospitalaria entre 2008 y 2013 (figura 4) se mantuvo alrededor de los 240 días entre 2008 y 2013, con un pico de 389 días en 2012. En el caso de los fármacos de dispensación en farmacia hospitalaria la mediana de tiempo pasó de 203 días en 2008 a 600 días en 2013.

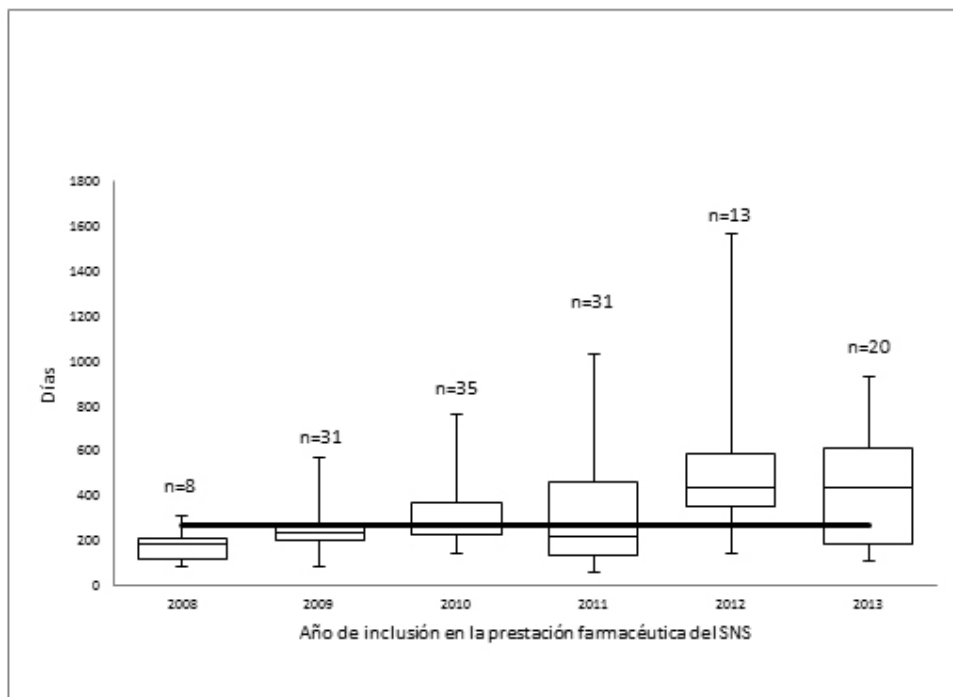
**Tabla 2**  
**Medicamentos huérfanos aprobados por la Agencia Europea**  
**de Medicamentos entre enero 2008 y diciembre 2013 con precio**  
**y financiación en España**

	Crónicos n=7	Agudos n=6	Total n=13
<b>Dispensación</b>			
Hospitalaria	7	5	12
Oficina de farmacia	0	1	1
<b>Área terapéutica</b>			
Oncología	4	1	5
Metabolopatías	0	2	2
Infecciones	1	1	2
Cardiovascular	0	1	1
Hematología	0	1	1
Neumología	1	0	1
<b>Precio de venta laboratorio/día (€)</b>			
Mediana	451,35	103,4	209,63
Máximo	3.725,55	1.068,08	3.725,55
Mínimo	24,65	22,38	22,38
<b>Tiempo desde aprobación EMA hasta obtención PyF en España días)</b>			
Mediana	449	173	298
Máximo	824	516	824
Mínimo	85	139	85

**Figura 1**  
**Porcentaje de medicamentos innovadores aprobados por la Agencia Europea**  
**de Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**  
**desde 2008 a 2013 incluidos en la prestación farmacéutica**  
**del Sistema Nacional de Salud**



**Figura 2**  
**Días desde la aprobación por la Agencia Europea de Medicamentos hasta su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de los nuevos fármacos innovadores desde 2008 hasta 2013**



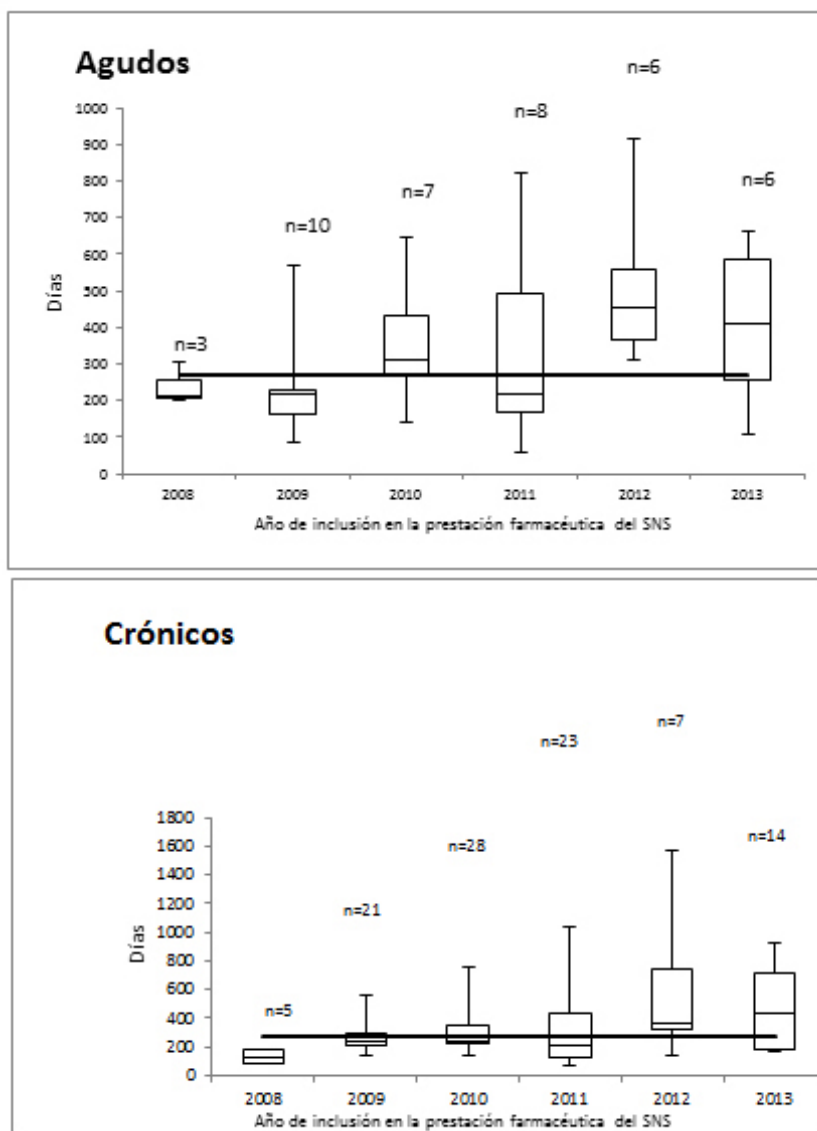
**Tabla 3**  
**Precio por día de los fármacos innovadores aprobados por la Agencia Europea de Medicamentos e incluidos en el Sistema Nacional de Salud español entre enero 2009 y diciembre 2013**

	Todos			Agudos			Crónicos		
	Rápidos	En plazo	Con demora	Rápidos	En plazo	Con demora	Rápidos	En plazo	Con demora
Número de fármacos	33	44	62	7	14	19	26	30	43
Mediana PVL/día (€) (Q1-Q3)	5,07 1,22-86,77	4,70 1,28-59,61	8,39 2,07-68,71	40 1,55-384,08	51,18 8,3-198,74	24,65 7,34-297,93	1,4 1,02-36,34	1,4 1,03-25,19	5,10 1,53-39,18
Mínimo (€)	0,17	0,23	0,21	1,17	1,24	0,21	0,17	0,23	0,39
Máximo (€)	1.068,08	1.695	3.725,55	384,08	1.695	297,93	185,24	572	

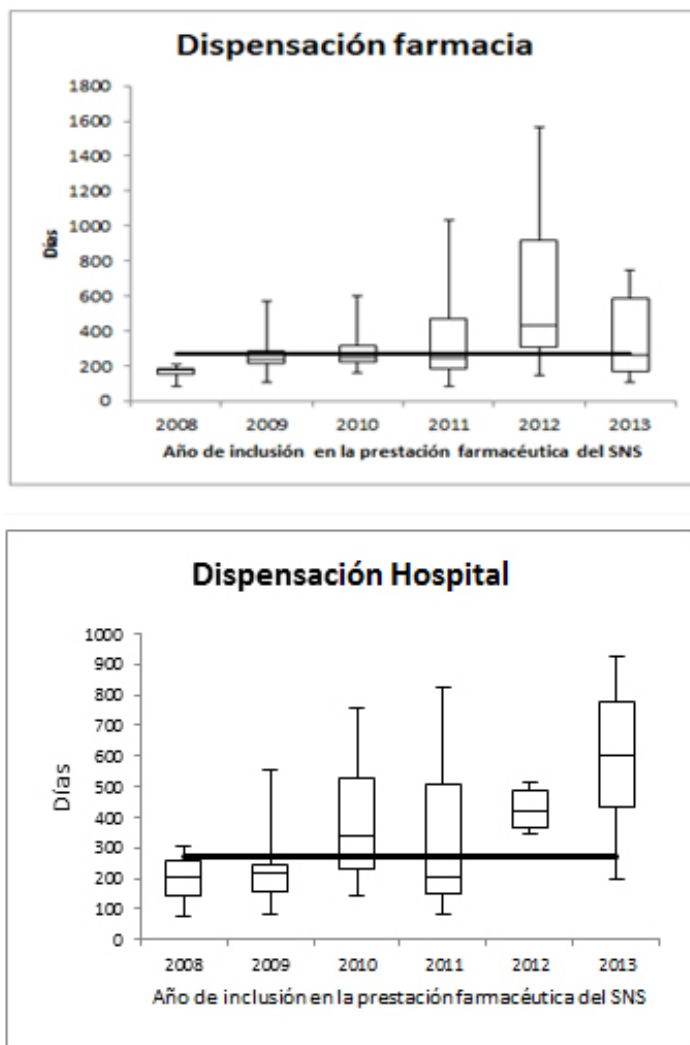
En esta tabla se incluyeron los fármacos cuyas fechas y precios estaban disponibles. Se clasificó a los fármacos según el tiempo transcurrido entre su aprobación por la *European Medicines Agency* y el dictamen en España de su precio y financiación en rápidos (menos de 180 días), en plazo (entre 180-270 días) y con demora (más de 270 días).



**Figura 3**  
**Días desde la aprobación por la Agencia Europea de Medicamentos hasta su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de los nuevos fármacos innovadores para tratamientos crónicos y agudos desde 2008 hasta 2013**



**Figura 4**  
**Días desde la aprobación por la Agencia Europea de Medicamentos hasta su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de los nuevos fármacos innovadores según su dispensación en oficina de farmacia o en hospital desde 2008 hasta 2013**



## DISCUSIÓN

Los resultados del presente estudio muestran que el tiempo transcurrido desde la aprobación por la EMA y el proceso de PyF ha ido aumentando durante el período de estudio, sobre todo en 2012 y 2013. Además, alrededor del 80% de los medicamentos aprobados por la EMA durante el periodo 2008-2011 fueron financiados, aunque ya se observaba una progresiva pero leve disminución, el cambio importante se produjo durante el periodo 2012-2013, con una financiación de alrededor de la quinta parte de los medicamentos aprobados por la EMA en ese periodo.

Al analizar todos los medicamentos innovadores conjuntamente y los medicamentos clasificados como tratamientos crónicos aisladamente, se observó que se producían mayores retrasos en los medicamentos más caros, sin embargo, no fue así en el caso de los tratamientos agudos. Estos resultados pueden indicar que el motor principal de los retrasos en el proceso de PyF es el impacto presupuestario del fármaco más que su precio unitario. Los fármacos indicados para el tratamiento de procesos agudos con un precio alto pero que se utilizan durante un corto período de tiempo y restringidos a una pequeña parte de la población pueden resultar en un impacto presupuestario pequeño y manejable para el SNS y obtener una aprobación de PyF rápida. Por el contrario, los fármacos con menor precio, indicados para enfermedades crónicas y de alta prevalencia pueden mostrar mayores retrasos.

Durante el período estudiado sólo 13 de 36 medicamentos clasificados como medicamentos huérfanos por la EMA recibieron PyF en España, con un precio promedio sustancialmente más alto que el resto de los fármacos. A diferencia de otros países, el proceso de PyF de los medicamentos huérfanos en España es el mismo que el del resto de los fármacos innovadores. El tiempo para la aprobación de estos fármacos fue de 298 días, poco más que el establecido de 270 días. Dos posibles factores podrían explicar este hecho,

por un lado, estos fármacos están destinados a personas cuya patología, hasta la fecha, no tenía tratamiento específico y había, por lo tanto, una necesidad en el mercado y, por otro lado, el bajo impacto en el presupuesto ya que, aunque estos medicamentos pueden ser muy caros, el número de pacientes que lo requieren es muy bajo.

El IPT estaba, como se ha dicho anteriormente, justificado por la necesidad de una única evaluación válida para todas las regiones que permitiera la eliminación de la actual segunda barrera para el acceso al mercado, lo que provoca no solo retrasos en el lanzamiento de nuevos fármacos sino también inequidades entre ciudadanos y territorios en el uso de medicamentos innovadores<sup>27</sup>. De todos modos, sigue sin confirmarse que las CCAA vayan a dejar de evaluar los nuevos medicamentos independientemente del IPT, lo que aumentaría la complejidad de un proceso ya de por sí lento y burocrático.

El presente estudio tiene ciertas limitaciones, siendo la principal la falta de información pública disponible para llevar a cabo la obtención de datos. Como ya se ha dicho, la información sobre los medicamentos aprobados después de junio de 2012 no se ha publicado y, por ello, se utilizó la fecha de comercialización como sustituto de la fecha de aprobación de PyF. Con ello, se puede haber sobrestimado el tiempo de acceso al mercado de estos medicamentos, ya que el promedio entre la fecha de financiación y de comercialización para los 95 medicamentos con ambas fechas disponibles fue de 50 días.

El uso de BotPlus<sup>25</sup> que marca la misma fecha de inclusión y comercialización para 2 fármacos distintos pudo deberse a un hecho casual o a algún error en la entrada de las fechas. En cualquier caso, para nuestro estudio, hemos tenido que utilizar estas fechas para la inclusión en el SNS.

Otra limitación relacionada con la falta de información se debió al uso del precio publicado en el momento de acceso y no del precio

en el momento de su aprobación para todos los fármacos aprobados después de junio de 2012. Ello pudo provocar pequeñas discrepancias debido a ajustes posteriores del precio aprobado en su momento. Además también limita la información disponible para los medicamentos no comercializados, algunos de los cuales podrían no haber sido comercializados debido a una decisión negativa del SNS o a una decisión de la propia empresa de no comercializarlo.

En conclusión, la mediana del tiempo desde la aprobación por la EMA de los medicamentos innovadores hasta su financiación en España en 2013 es el doble que en 2008. El motor principal de los retrasos en el proceso de PyF parece ser el impacto presupuestario del fármaco más que su precio unitario.

## BIBLIOGRAFÍA

- Boletín Oficial de Estado. Real Decreto 200/2012 de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se modifica el Real Decreto 1887/2011 de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. BOE núm 20 de 2/1/2012.
- Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 271/1990 de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano. BOE núm 53 de 2/3/1990.
- Repullo JM. Cambios de regulación y de gobierno de la sanidad. Informe SESPAS 2014. Gac Sanit. 2014;28(S1):62–68.
- Boletín Oficial del Estado. Real Decreto-ley 8/2010 de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público. BOE núm 126 de 24/5/2010.
- Boletín Oficial del Estado. Real Decreto-ley 16/2012 de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. BOE núm 98 de 4/4/2012.
- Boletín Oficial del Estado. Resolución de 10 de septiembre de 2013 de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procede a modificar las condiciones de financiación de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud mediante la asignación de aportación del usuario. BOE núm 225 de 10/9/2013.
- Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos. 21 de mayo, 2013. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/propuesta-colaboracion-informes-posicionamiento-terapeutico.pdf>
- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Informes de posicionamiento terapéutico. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/home.htm>.
- Farmaindustria. España, a la cola europea en permitir la prescripción de fármacos aprobados. Diario médico. Disponible en: [http://www.farmaindustria.es/Farma\\_Public/Noticias/Medios/FARMA\\_115723?idDoc=FARMA\\_1157239](http://www.farmaindustria.es/Farma_Public/Noticias/Medios/FARMA_115723?idDoc=FARMA_1157239).
- La Aemps ampliará el plazo que tiene para la realización de IPT. El Global. Disponible en: <http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2014-06-05/politica-sanitaria/la-aemps-ampliara-el-plazo-que-tiene-para-la-realizacion-de-ipt/pagina.aspx?idart=842336>.
- La industria espera que el retraso en la elaboración de los IPT pueda verse reducido con la práctica. El Global. Disponible en: <http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2013-11-29/industria-farmacéutica/la-industria-espera-que-el-retraso-en-la-elaboracion-de-los-ipt-pueda-verse-reducido-con-la-practica/pagina.aspx?idart=793461>.
- Puig-Junoy J, Meneu R. Aplicación de los contratos de riesgo compartido a la financiación de nuevos medicamentos. Gest Clín San. 2005;47(3):88-94.
- Espín J, Oliva J, Rodríguez-Barrios JM. Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido. Gac Sanit. 2010;24(6):491–497.
- Biogen comercializará fampridina en España a través de un acuerdo de riesgo compartido. El Global. Disponible en: <http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2013-09-17/industria-farmacéutica/biogen-comercializara-fampridina-en-espana-a-traves-de-un-acuerdo-de-riesgo-compartido/pagina.aspx?idart=775517>.
- Perry S. Value-based pricing. Lessons to learn from the UK experience. Pharma Marketing News. 2008;7(6): 1-6. Disponible en: <http://www.news.pharma-mktg.com/pmn76-article04.pdf>
- Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Información sobre financiación de medicamentos. Madrid: Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad; 2012. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/financiacion/home.htm>.

17. Ruggeri K, Nolte E. Pharmaceutical pricing. The use of external reference pricing. Disponible en: [http://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/research\\_reports/RR200/RR240/RAND\\_RR240.pdf](http://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/research_reports/RR200/RR240/RAND_RR240.pdf)
18. Boletín Oficial del Estado. LEY 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm 178 de 27/7/2006.
19. Boletín Oficial de las Cortes Generales. Control de la acción del gobierno. BOCG núm 10 de 8/8/2013.
20. Simón Ruíz A. Restricciones a los medicamentos innovadores. Cinco días. Disponible en: [http://cincodias.com/cincodias/2013/10/23/empresas/1382549037\\_490354.html](http://cincodias.com/cincodias/2013/10/23/empresas/1382549037_490354.html).
21. European Medicines Agency (EMA). Disponible en: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).
22. European Medicines Agency (EMA). Orphan drug designation. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000029.jsp&](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000029.jsp&).
23. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). CIMA. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>.
24. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Nomenclátor. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/nomenclator.do>.
25. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas 2013. Disponible en: <http://portalfarma.com>
26. Kartach K. Análisis de las decisiones de precio y financiación de nuevos medicamentos a nivel nacional en España desde enero hasta septiembre 2013. PM Farma. Disponible en: <http://www.pmfarma.es/articulos/1489-analisis-de-las-decisiones-de-precio-y-financiacion-de-nuevos-medicamentos-a-nivel-nacional-en-espana-desde-enero-2011-hasta-septiembre-2013.html>
27. Calvete Oliva A, Campos Esteban P, Catalán Matamoros D, Fernández de la Hoz K, Herrador Ortiz Z, Merino Merino B et al. Innovando en salud pública: monitorización de los determinantes sociales de la salud y reducción de las desigualdades en salud. Una prioridad para la presidencia española de la Unión Europea en 2010. *Rev Esp Salud Pública*. 2010;84:3-11.