

DIFUSIÓN DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA: ¿LLEGAN LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES A LOS PACIENTES ESPAÑOLES?

Félix Lobo





ESTUDIOS
DE LA FUNDACIÓN

SERIE ECONOMÍA Y SOCIEDAD

■ DIFUSIÓN DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA: ¿LLEGAN LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES A LOS PACIENTES ESPAÑOLES?

Félix Lobo

Funcas

PATRONATO

ISIDRO FAINÉ CASAS
ANTONIO JESÚS ROMERO MORA
FERNANDO CONLLEDO LANTERO
ANTÓN JOSEBA ARRIOLA BONETA
MANUEL AZUAGA MORENO
CARLOS EGEA KRAUEL
MIGUEL ÁNGEL ESCOTET ÁLVAREZ
AMADO FRANCO LAHOZ
JOSÉ MARÍA MÉNDEZ ÁLVAREZ-CEDRÓN
PEDRO ANTONIO MERINO GARCÍA
ANTONIO PULIDO GUTIÉRREZ

DIRECTOR GENERAL

CARLOS OCAÑA PÉREZ DE TUDELA

Impreso en España
Edita: Funcas
Caballero de Gracia, 28, 28013 - Madrid
© Funcas

Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción total o parcial de esta publicación, así como la edición de su contenido por medio de cualquier proceso reprográfico o fónico, electrónico o mecánico, especialmente imprenta, fotocopia, microfilm, *offset* o mimeógrafo, sin la previa autorización escrita del editor.

ISBN impreso: 979-13-87770-06-5
ISBN digital: 979-13-87770-07-5
Depósito legal: M-25322-2025
Maquetación: Funcas

ABREVIATURAS UTILIZADAS	9
RESUMEN	13
ABSTRACT	14
Capítulo 1. INTRODUCCIÓN: UNA DISCUSIÓN DESENFOCADA	15
Capítulo 2. LAS DISPARIDADES ENTRE LOS PAÍSES DE LA UE EN LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS: UNOS DATOS INTRIGANTES	21
2.1. Datos sobre comercialización de los medicamentos en los distintos países europeos	24
2.2. Datos sobre la financiación pública	25
2.2.1. Número de medicamentos incluidos en la financiación pública	25
2.2.2. Tiempo transcurrido hasta la decisión de financiación	29
Capítulo 3. DIEZ CIRCUNSTANCIAS Y CAUSAS DE LAS DISPARIDADES: ENFOCANDO LA DISCUSIÓN	31
3.1. No todos los medicamentos de nueva comercialización son innovaciones terapéuticas	33
3.2. Al subvencionar con fondos públicos hay que considerar la eficiencia. ¿Qué es una innovación? ¿Qué concepto de valor tendremos en cuenta?	37
3.3. Los sistemas de entrada a la financiación pública de los medicamentos en los distintos países difieren	39
3.4. Es lógico que las decisiones de financiación de las administraciones sigan un orden de prioridades	40
3.5. Existen procedimientos de acceso de los pacientes a los medicamentos adicionales a la financiación pública ordinaria	41
3.6. Los ensayos clínicos son otra vía adicional de acceso	41
3.7. Las restricciones regulatorias y las estrategias comerciales de las compañías titulares en ocasiones determinan que los medicamentos no entren en los países o entren más tarde	42
3.8. Que las administraciones tomen como referencia los precios de otros países complica mucho las cosas	42

3.9. Las negociaciones de precios y otras condiciones son causa fundamental de los retrasos y las variaciones en la disponibilidad de medicamentos	44
3.10. Insuficiencias de la normativa, la organización y el desempeño de las distintas administraciones públicas	46
Capítulo 4. PERSPECTIVAS PROGRAMÁTICAS Y LEGISLATIVAS	49
Capítulo 5. IDEAS PARA RECORDAR	53
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	61
ANEXO	71

ABREVIATURAS UTILIZADAS

AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
CAPF	Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica
CC. AA.	Comunidades autónomas
CIPM	Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos
DGCSSNSF	Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia
EE. CC.	Estudios clínicos
EE. MM	Estados miembros
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EMA	European Medicines Agency (Agencia Europea de los Medicamentos)
ETS	Evaluación de tecnologías sanitarias
EETS	Evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias
EGSP	Estadística de Gasto Sanitario Público
EUROSTAT	Oficina Europea de Estadística
FDA	Food and Drug Administration de los Estados Unidos
HAQI	Índice de Acceso y Calidad de la Asistencia Sanitaria
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LGS	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
LGURM	Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios
LM	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento
OCDE/OECD	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos /Organization for Economic Cooperation and Development
OMS/WHO	Organización Mundial de la Salud/World Health Organization
PRI	Precios de referencia internacionales
SNS	Sistema Nacional de Salud
TLV	Agencia de Prestaciones Farmacéuticas y Dentales/Tandvårds- och LäkemedelsförmånsVerket
TRLGURM	Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios
TS	Tecnologías sanitarias
UE	Unión Europea
WAIT	Informes “EFPIA Patients Waiting to Access Innovative Therapies”



RESUMEN / ABSTRACT



RESUMEN

Los informes WAIT han suscitado críticas sobre si en España conseguimos poner a disposición de nuestros pacientes en tiempo oportuno los medicamentos innovadores que la I+D genera. Sin embargo, parece que algunos datos —aún escasos— dan una respuesta positiva, con matices. Los medicamentos innovadores gozan aquí de financiación pública, incluso más que en países de mayor renta y con potentes sistemas de salud. Noruega, por ejemplo, en 2025 dispone solamente de un poco más de la mitad de los medicamentos financiados que tiene España. Un estudio europeo ha comprobado que en España los medicamentos contra el cáncer y biosimilares están más cubiertos que la media de la UE. Además, los procedimientos especiales y los ensayos clínicos hacen relativamente accesibles los tratamientos previamente a la concesión de financiación pública ordinaria.

Sin embargo, en España, los tiempos que transcurren hasta la financiación pública —parte achacable a las empresas y parte a las administraciones— son prolongados, aunque no son los peores.

Los intrigantes datos de disparidades entre los EE. MM. de la UE en el abanico de los medicamentos financiados exigen, para enfocar las discusiones, un diagnóstico que concretamos en diez circunstancias o causas. Las más importantes son: 1) La autorización de la EMA no siempre implica innovación y el valor y prioridad de los medicamentos es variable, desde un enfoque de salud y eficiencia. 2) Los sistemas nacionales de autorización y financiación varían entre los países. 3) Administraciones y empresas son “prisioneras” de los “Precios de referencia internacionales” (PRI) y de los efectos colaterales del “comercio paralelo”, que retrasan los lanzamientos y elevan los precios en los países más pequeños y de menor renta. 4) Las negociaciones de las condiciones económicas son una causa importante de los retrasos y de las variaciones en la disponibilidad de los medicamentos. La disponibilidad de los medicamentos mejoraría si fuera posible suavizar estas restricciones que operan en los mercados farmacéuticos europeos y si las administraciones públicas dispusieran de mejor legislación, procedimientos y criterios perfeccionados, así como de más medios para la evaluación.

La Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028 y los proyectos legislativos actualmente en marcha en España, tienen el potencial de mejorar la disponibilidad de los medicamentos innovadores para los pacientes españoles.



ABSTRACT

WAIT reports have sparked criticism about whether Spain is able to make innovative medicines developed through R&D available to patients in a timely manner. However, some data —albeit scarce— seem to point to a positive answer, with some nuances. Innovative medicines enjoy even more public funding here than in higher-income countries with robust healthcare systems. In 2025, Norway will have only slightly more than half the number of funded medicines that Spain has. A European study has found that in Spain, cancer drugs and biosimilars are covered more than the EU average. In addition, special procedures and clinical trials make treatments relatively accessible prior to the granting of ordinary public funding.

However, the time it takes to obtain public funding —partly attributable to companies and partly to administrations— is long, although Spain is not the worst offender.

The intriguing data on disparities between EU Member States in the range of funded medicines requires us to focus the discussion on a diagnosis that we have narrowed down to ten circumstances or causes. The most important are: 1) EMA authorization does not always imply innovation, and the value and priority of medicines varies from a health and efficiency perspective. 2) National authorization and financing systems vary between countries. 3) Both administrations and companies are “prisoners” of “International Reference Prices” (IRP) and the side effects of “parallel trade,” which delay launches and raise prices in smaller, lower-income countries. 4) Negotiations on economic conditions are important cause of delays and variations in the availability of medicines. The availability of medicines would improve if it were possible to ease the restrictions operating in European pharmaceutical markets and if public administrations used better methods and more means of evaluation.

The Pharmaceutical Industry Strategy 2024-2028 and the legislative projects currently underway in Spain have the potential to improve the availability of innovative medicines for Spanish patients.

* El autor agradece los comentarios a este documento hechos por Emilio Alegre, Ana Clopes, Paloma Fernández Cano, Pedro Gómez-Pajuelo, Pelayo Nieto-Gómez, Jaume Puig-Junoy y Jaime Espín, aunque la responsabilidad, por supuesto, es solamente suya.

La investigación científica y el desarrollo tecnológico nos proporcionan medicamentos innovadores que previenen, palían y curan enfermedades que antes afligían a la humanidad. En la actualidad asistimos a una oleada innovadora protagonizada, sobre todo, por los nuevos productos biológicos, las terapias génicas, la inmunología y los oncológicos. Baste señalar, como ejemplos, los antirretrovirales para VIH-SIDA, los antivirales de acción directa que curan la hepatitis C, los agonistas GLP-1 para diabetes y obesidad y las vacunas contra la COVID-19 y la malaria. Por otro lado, España dedicó, en 2024, 24.921 millones de euros de su gasto público a medicamentos, el 1,57 % del PIB y un 22,8 % del gasto sanitario público. El gasto hospitalario creció 1.015 millones de euros (10,5 %) y el de recetas 682 millones (0,5 %) respecto del año anterior¹.

Podemos preguntarnos si con esta masa de recursos estamos consiguiendo poner a disposición de nuestros pacientes los medicamentos innovadores que la I+D genera y sus resultados en términos de salud ganada. Avanzamos que algunos datos —aún escasos— dan una respuesta positiva, con matices. Los medicamentos innovadores gozan en España de financiación pública aceptable, al menos si nos comparamos con otros países europeos. Un estudio de la OCDE ha comprobado, para los más prioritarios, que “la cobertura pública en España para los medicamentos contra el cáncer y biosimilares es superior a la media de la UE” (OCDE/Comisión Europea 2025, p. 19), aunque su muestra es reducida². Sin embargo, seguramente podrían llegar antes, si superáramos las restricciones de los mercados farmacéuticos europeos y las empresas no retrasaran sus solicitudes de comercialización, lo que no es fácil ni depende únicamente de nosotros, y si las administraciones públi-

¹ Cifras de gasto público en medicamentos, tanto en atención primaria, vía recetas u órdenes de dispensación, como en hospitales (Ministerio de Hacienda, 2025). Elegimos esta fuente porque ni la *Estadística de gasto sanitario público* (EGSP) ni el Sistema de Cuentas de Salud recogen explícitamente hasta ahora el gasto en medicamentos en hospitales (aunque el Ministerio de Sanidad los publica desde 2017) y llevan mayor retraso. No incluimos los “Productos farmacéuticos y sanitarios sin receta u orden de dispensación” porque no son medicamentos, sino productos sanitarios, según la nota metodológica de los Indicadores. Para el PIB: (INE, 2025). Como contexto, indiquemos que el gasto sanitario público agregado viene creciendo en términos nominales 6,2 %, 4,5 %, y 5,1 % interanual entre 2021 y 2023 (Ministerio de Sanidad, 2025a). El gasto sanitario público lo tomamos de la EGSP (Ministerio de Sanidad, 2025a) referida a 2023 (la EGSP de 2024 no está publicada todavía). No se dispone de datos europeos ni internacionales (OCDE, Eurostat) que recojan de forma sistemática y normalizada el gasto farmacéutico hospitalario (Morgan y Xiang, 2022). Según la OECD (2023) el gasto hospitalario ha crecido más rápidamente que el efectuado a través de las farmacias en la mayor parte de los países. Entre 2011 y 2021, de un grupo de catorce países, España ha tenido el segundo crecimiento más intenso de gasto hospitalario, en términos reales (7,6 %).

² 13 indicaciones para diez medicamentos contra el cáncer de mama y de pulmón.

cas emplearan mejor legislación, procedimientos y criterios perfeccionados y más medios en las evaluaciones clínica y de la eficiencia.

La pregunta anterior ha suscitado gran controversia en los últimos años a partir de los llamados *Informes WAIT*, (EFPIA, *Patients Waiting to Access Innovative Therapies*) (Newton *et al.*, 2025) que se han interpretado transmitiendo, en general, la idea de que los medicamentos innovadores no llegan o llegan tarde a nuestro país. Se publican anualmente por la empresa consultora IQVIA, encargados por la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) y contienen información sobre la inclusión de los medicamentos autorizados por la EMA en la financiación pública de los países de la UE (y otros del continente) desde 2004 y sobre el tiempo (en días) transcurrido entre ambas decisiones. El último, que llamaremos *Informe WAIT 2024*, es la referencia (Newton *et al.*, 2025).

Con base en estos informes la patronal del sector Farmaindustria ha reiterado sus críticas (por ejemplo, Farmaindustria, 2022)³, aunque también ha reconocido cierta parte de responsabilidad de las empresas (Farmaindustria, 2025; Güell, 2022) y progresos recientes (Farmaindustria, 2025), así como también ha hecho propuestas de mejora (Farmaindustria, 2024). Los medios de comunicación le dan mucho relieve al asunto, a veces con sensacionalismo (verbigracia, Armora, 2022). La cuestión ha alcanzado el debate político a través de preguntas y debates parlamentarios. Por ejemplo, un senador ha preguntado “por la razón por la que seguimos siendo uno de los países que más tarda en autorizar los últimos tratamientos contra el cáncer cuando se ha demostrado ya su eficacia” (Aranda, 2025). También alguna presidenta de Comunidad Autónoma ha reclamado al Gobierno “que reduzca los plazos de llegada de nuevos medicamentos a España...no es aceptable que tardemos más de 600 días en incorporar nuevos fármacos, 900 en casos de algunos contra el cáncer de mama, frente a los 133 días de Alemania, 240 de Francia o 180 que recomienda la UE” (Comunidad de Madrid, 2023).

El Ministerio de Sanidad ha publicado este mismo año 2025 un *informe*, poco antes de la aparición del Informe WAIT 2024, con una metodología parecida, aunque no igual (Ministerio de Sanidad, 2025c), para demostrar que la situación no es tan negativa y está mejorando. En 2022 ya publicó un informe con datos para justificar que “la financiación de medicamentos oncológicos en España es muy elevada” (Ministerio de Sanidad, 2022)⁴.

³ Respecto del Informe WAIT 2024, reconoce que se financia un porcentaje superior al de años anteriores, pero que el tiempo sigue siendo demasiado extenso y que más de la mitad de los medicamentos financiados están sometidos a alguna restricción de uso.

⁴ En diciembre de 2021, el 90 % de los medicamentos evaluados y en marzo de 2022 el 81 % del total de 197 principios activos oncológicos autorizados (por la EMA y otros procedimientos) estaban financiados, 15 habían sido rechazados y 22 se encontraban en estudio. El informe también destacaba que el tiempo entre la autorización de la UE y la solicitud por el laboratorio de comercialización en nuestro país era de 103 días; 44 días desde que se inicia el estudio de la financiación y precio hasta que el laboratorio presenta el dossier con la primera oferta de precio, y 269 días desde la presentación de la oferta hasta la resolución (Ministerio de Sanidad 2022).

En realidad, esta discusión está muy desenfocada. Los informes WAIT ignoran cuestiones de concepto importantes: por lo menos deberían tener en cuenta la distinta prioridad de los medicamentos autorizados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) desde criterios de salud y de eficiencia, contar solamente aquellos que las empresas deciden comercializar en el país y explicar mejor los datos. El estudio simultáneo del Ministerio de Sanidad tampoco tiene en cuenta el primero ni el tercer aspecto, aunque sí el segundo. Todos estos informes, —incluso en el propio acrónimo WAIT— consideran, y expresamente denominan como innovadores, todos los productos con un principio activo autorizado por primera vez por la EMA por el procedimiento centralizado. Pero es fundamental tener en cuenta desde el principio que *no todos los medicamentos cuya comercialización recomienda la EMA y autoriza la Unión Europea (UE) son innovadores*, pues la legislación europea no exige la innovación para la autorización. También es valioso resaltar que *no todos los medicamentos autorizados son eficientes a cualquier precio* y atribuirles financiación pública podría ser un derroche de recursos susceptibles de dedicarse a otras intervenciones alternativas que generarían más salud o, en general, más bienestar social.

Como vamos a ver, en la UE, el abanico de medicamentos comercializados o con financiación pública, así como los plazos, difieren significativamente entre los EE. MM.⁵ La pregunta sobre si estamos consiguiendo poner a disposición de nuestros pacientes los medicamentos innovadores que la I+D genera se puede, pues, *ampliar a toda Europa*. No tiene respuestas simples, sino que hay que tener en cuenta diversos matices que en este documento tratamos de desvelar. Para ello examinaremos, primero, las disparidades entre los países de la UE en la disponibilidad de medicamentos y, después, diez circunstancias y causas que pueden servir para enfocar la discusión.

⁵ Para corregir esta situación, la propuesta en curso de reforma legislativa de la Comisión de 2023 (Comisión Europea, 2023a) y (Comisión Europea, 2023b) proponía penalizar a las compañías que no comercializaran sus medicamentos en todos los EE. MM. Establecía reservas de mercado de 8+2 años para las empresas que comercializaran sus medicamentos en todos los EE. MM y de únicamente 8 en otro caso. La norma actual es de 8+2 años, aun sin comercializar en todos los países. La propuesta, muy criticada por el sector, ha sido desestimada por el Parlamento y por el Consejo europeos. Ciertamente, era de difícil implementación y había razones económicas serias en su contra (Lobo, 2024; Kyle *et al.*, 2023).



2

**LAS DISPARIDADES ENTRE LOS PAÍSES DE LA UE
EN LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS:
UNOS DATOS INTRIGANTES**

Diversos estudios han puesto de manifiesto que existen grandes diferencias entre los países de la UE y de la OCDE, en términos de la disponibilidad de medicinas y el tiempo que transcurre hasta que los pacientes pueden ser tratados con ellas (uno reciente, para el caso del cáncer, es Hofmarcher *et al.*, 2024). Para comprender mejor lo que entendemos por “disponibilidad” o “acceso” a los medicamentos debemos distinguir entre la comercialización, la financiación pública y la utilización en la clínica (cuadro 1). La comercialización solamente se puede producir después de la pertinente autorización de las autoridades sanitarias, que, en la UE, en el caso de los medicamentos más importantes e innovadores, otorga la Comisión Europea a recomendación de la EMA. Una vez obtenida esta autorización, la empresa titular puede o no comercializar el producto en los distintos países. No tiene obligación de hacerlo, ni en todos los países de la UE, ni al mismo tiempo. Si la empresa decide comercializar el medicamento, dadas las amplias coberturas de los sistemas públicos de salud europeos, normalmente solicitará que se le conceda financiación pública, de manera que pueda ser utilizado por los pacientes sin coste personal o a un coste reducido.

Cuadro 1

ESQUEMA DE LAS FASES HASTA QUE LOS PACIENTES DISPONEN DE LOS MEDICAMENTOS Y ORGANISMOS RESPONSABLES

Fase	Organismo
1. Aprobación sanitaria (criterios de seguridad, calidad, eficacia)	Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
2. Financiación pública (criterios de necesidad no atendida, beneficio terapéutico relativo, eficiencia, impacto presupuestario)	Organismos Nacionales / Regionales responsables de precios y financiación pública
3. Utilización en el ejercicio clínico	Sistemas nacionales o regionales de salud

Fuente: Manzano *et al.* (2025, p.95) .

En este documento vamos a comentar las dos primeras fases: comercialización y financiación pública. No podemos abordar la tercera, utilización en la clínica, que es en la que el paciente alcanza la disponibilidad real del medicamento. Es una limitación importante porque los medicamentos pueden estar cubiertos por la financiación pública, pero si el sistema sanitario tiene carencias, pueden llegar a no utilizarse en la práctica clínica siendo necesarios, o utilizarse de forma inadecuada en el marco de una prescripción sin calidad. En España, los pacientes tienen ele-

vada accesibilidad al sistema sanitario⁶ y, por tanto, una gran disponibilidad efectiva a los medicamentos⁷. Además, tendríamos que tener en cuenta también las características de las distintas poblaciones, ajustando por edad, género, morbilidad, renta y otras condiciones socioeconómicas para hacer comparaciones apropiadas. Todo esto nos llevaría a explorar toda una disciplina académica, los estudios de empleo de medicamentos encuadrados en la epidemiología de los medicamentos, lo que excede del objetivo de esta nota.

■ 2.1. DATOS SOBRE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN LOS DISTINTOS PAÍSES EUROPEOS

En la UE todos los medicamentos deben ser autorizados antes de poder comercializarse, según una legislación armonizada. Hay dos vías para la autorización: una centralizada y otra nacional. En la primera, que han de seguir obligatoriamente la gran mayoría de medicamentos importantes⁸, las empresas presentan una solicitud única que evalúa la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés que es como se la designa usualmente) y autoriza la Comisión Europea siguiendo sus recomendaciones, con validez en todos los EE. MM.⁹

En este escenario, llama mucho la atención que *en la UE el abanico de medicamentos comercializados difiere significativamente entre los Estados miembros (EE. MM.)*. Entre 2018 y 2021, la Comisión Europea aprobó 168 medicamentos, pero en 2023, mientras que Alemania tenía comercializados 147, otros EE.MM. tenían cifras notablemente inferiores. Por ejemplo, España tenía 98, pero Luxemburgo, Finlandia, Bélgica e Irlanda tenían aún menos (Becker, 2024), a pesar de contar con sistemas sanitarios de los mejores del mundo. Entre los países del norte y oeste, y los del sur y el este (menos ricos), se da una variación del 90 % en el acceso a los nuevos medicamentos (Becker, 2024). Entre 2016 y 2019, los países más pequeños y de menor renta dispusieron del 32 %, frente al 88 % de los más grandes (Comisión Europea, 2024). El tiempo medio desde la autorización europea hasta la comercialización nacional varía entre cuatro y 29 meses (Becker, 2024) y solamente el 12,8 % de los productos se lanzan simultáneamente en, por lo menos, veinte EE. MM.

⁶ 7,6 consultas al año por habitante (incluye médicos de familia y especialistas y teleconsultas), lugar 13 entre 26 en la UE, siendo el rango para la UE entre 4,4 y 10,1 (Eurostat, 2025b y 2025c). El 79,9 % de los habitantes visitó al médico de familia en el año anterior, según el Barómetro sanitario de 2022 (Ministerio de Sanidad, 2023).

⁷ Esta realidad repercute en mayor atractivo para mejores precios ya que, posteriormente a su financiación, los medicamentos tienen un consumo superior al de otros países.

⁸ El procedimiento centralizado es obligatorio para medicamentos biotecnológicos, de terapia avanzada, huérfanos, y los innovadores indicados para SIDA, cáncer, trastornos neurodegenerativos, diabetes y trastornos inmunitarios.

⁹ Para los demás medicamentos puede seguirse la segunda vía, la nacional (bien sea meramente nacional, o bien, válida en varios EE. MM. por vía de reconocimiento mutuo, o por procedimiento descentralizado). Las autoridades nacionales, con posterioridad a la emisión de la opinión de la EMA, no pueden oponerse a la comercialización de un medicamento con autorización centralizada y tampoco pueden forzar a la empresa a comercializar.

(Comisión Europea, 2023). Estos datos evidenciarían la fragmentación del mercado farmacéutico europeo, sembrarían dudas sobre la efectividad del mercado único y cuestionarían la distribución equitativa de las innovaciones terapéuticas.

Sin embargo, estas diferencias no se dan únicamente en la UE. De los 177 medicamentos lanzados en EE. UU. entre 2011 y 2020¹⁰, solamente 116 y 93 fueron comercializados en Alemania y Suiza, respectivamente. Reduciendo la cohorte a los anticancerosos, las cifras son 47, 39 y 32 %, de modo que en Suiza se lanza un 33 % menos de anticancerosos que en EE. UU., (Serra-Burriel *et al.*, 2023). Un estudio muy reciente ha comprobado que la disponibilidad de medicamentos esenciales a través de 72 países de distintos niveles de renta variaba entre el 41 % en Kuwait y el 80 % en Alemania, sobre el total de 549 medicamentos considerados en la muestra (Wouters *et al.*, 2025).

Según el Ministerio de Sanidad español (2025c), de los 232 medicamentos autorizados en la UE por el procedimiento centralizado en el periodo 2020-2023, había registrados en abril de 2025 en España el 84 %¹¹. La diferencia, uno de cada seis, responde a que las compañías comercializadoras no han solicitado comercializarlos, al menos por el momento, en nuestro país.

■ 2.2. DATOS SOBRE LA FINANCIACIÓN PÚBLICA

El segundo paso en el “iter” seguido hasta la disponibilidad efectiva de los medicamentos por los pacientes es su inclusión en la financiación pública¹². Pues bien, los ya mencionados informes WAIT se dedican a esta cuestión y son ampliamente citados y publicitados. Tendremos en cuenta el último, el Informe WAIT 2024 (Newton *et al.*, 2025), así como otro informe publicado unos días antes por el Ministerio de Sanidad (Ministerio de Sanidad, 2025c).

■ 2.2.1. Número de medicamentos incluidos en la financiación pública

El Informe WAIT 2024 recoge los medicamentos con autorización centralizada de la EMA, para primera indicación¹³, otorgada entre 2020 y 2023, e incluidos en

¹⁰ Son todos los lanzados, excepto genéricos, biosimilares, agentes diagnósticos y para imágenes diagnósticas.

¹¹ En términos generales, el primer paso para la comercialización de un medicamento con autorización europea en España es la solicitud de un “código nacional” a la AEMPS y su inscripción en el registro de medicamentos. La concesión de código nacional inicia, de manera automática, el procedimiento de financiación y precio, desarrollado por la Dirección General de Cartera Común y Farmacia del Ministerio de Sanidad y la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM), y que, si finaliza con una resolución positiva, incluye el precio y las condiciones de financiación (Ministerio de Sanidad, 2025c).

¹² En Europa el gasto privado en medicamentos con receta es limitado debido a la cobertura de los sistemas públicos de salud.

¹³ Actualmente, muchos medicamentos tienen autorizaciones sucesivas de indicaciones subsiguientes (multiindicación), especialmente en oncología y enfermedades minoritarias.

la financiación pública hasta 2025, con algunas exclusiones¹⁴. Según sus criterios, considera 173 medicamentos. También recoge algunos datos retrospectivos de los informes anteriores desde 2014. La fuente de los datos son las asociaciones de la industria farmacéutica de los países considerados (Newton *et al.*, 2025).

*España, según el Informe WAIT 2024, a principios de 2025, es el quinto país europeo con más medicamentos subvencionados disponibles en el Sistema Nacional de Salud autorizados por la EMA en el periodo 2014-2023, un 75 %, frente a la media de la UE del 58 % del total aprobado¹⁵. Alemania, que acepta automáticamente todos los aprobados cuya financiación le solicitan las empresas, tenía el 90 % (tampoco todos). Para los cuatro años con datos actualizados, 2020-2023, España tenía el 71 % de los aprobados por la EMA (el cuarto país de la UE que más tenía), como se aprecia en el gráfico 1 y en el cuadro 2, frente a una media para la UE del 46 %¹⁶ (Newton *et al.*, 2025, p.16). En ambos periodos, España se sitúa con el 5.º y el 4.º mejor puesto, por delante de los países de mayor renta y con potentes sistemas de salud (Francia, Suecia, Finlandia, Bélgica...). Noruega en 2025 dispone solamente de un poco más de la mitad de los medicamentos que, entre 2020-2023, tiene España aprobados por la EMA. Dicha posición avanzada de España se mantiene en las distintas clases de medicamentos considerados por el Informe WAIT 2024 (oncológicos, huérfanos, huérfanos no oncológicos, un poco más atrás en el caso de las menos importantes asociaciones medicamentosas¹⁷).*

El Ministerio de Sanidad (2025), para el mismo periodo de autorización 2020-2023, un conjunto de medicamentos autorizados por la EMA más amplio, 232, y un periodo de aprobaciones de financiación ligeramente superior (hasta abril de 2025), proporciona una cifra algo mayor de medicamentos financiados, el 75,9 %. Pero la comparación la establece, con toda razón, no en relación con todos los medicamentos autorizados por la EMA, sino a *aquellos que las empresas han tenido interés en comercializar* en nuestro país (manifestado en la solicitud de Código Nacional), que fueron 195. Si los demás no están financiados, es porque las empresas no los han querido comercializar. Como dice Espín (2023) para hablar de disponibilidad, la muestra no debe ser el total de medicamentos aprobados por la EMA, sino el total de medicamentos que han solicitado precio y reembolso¹⁸. También tiene interés saber que, del resto no financiado, un 14,4 % han recibido una decisión definitiva de no financiación, el 8,2 % está en estudio y un 1,5 % ha sido anulado definitiva o temporalmente¹⁹.

¹⁴ Los excluidos son genéricos, biosimilares, vacunas y otros. Véanse en detalle los criterios de inclusión y exclusión en el Anexo 1.

¹⁵ En concreto, son 301 de un total de 402, frente a la media de la UE de 232.

¹⁶ Precisamente, 123 de los 173 aprobados por la EMA, frente a una media para la UE de 80.

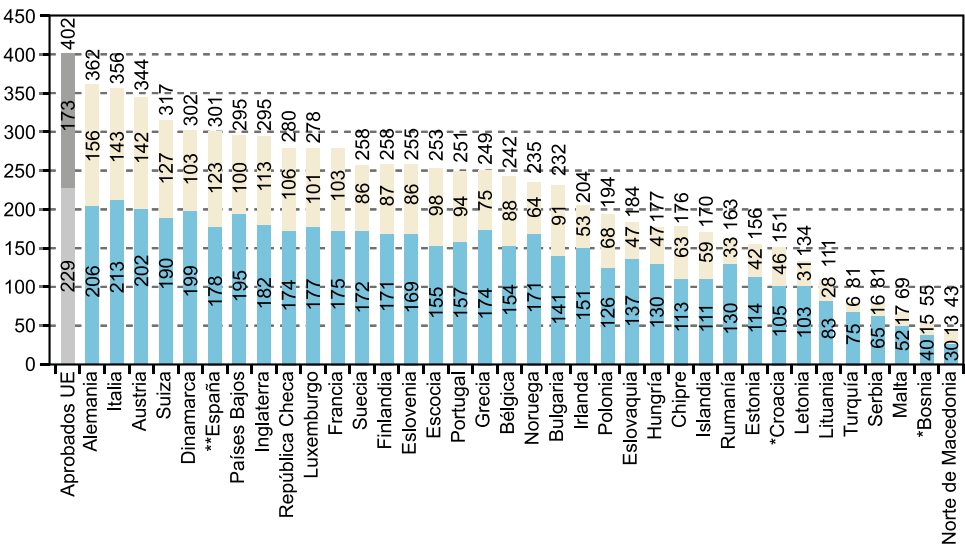
¹⁷ Son únicamente 14 las recogidas en el informe.

¹⁸ Si comparáramos los financiados, 148, con los autorizados por la EMA considerados por el Ministerio de Sanidad, 232, como hace el Informe WAIT, resultaría el 64 % (el MS no proporciona expresamente este porcentaje).

¹⁹ Sobre la comparabilidad de ambos informes, véase el Anexo 1.

Gráfico 1

NÚMERO DE MEDICAMENTOS APROBADOS POR LA EMA E INCLUIDOS EN LA FINANCIACIÓN PÚBLICA
PERIODOS DE APROBACIÓN POR LA EMA 2014-2019, 2020-2023 Y TOTAL 2014-2023. A 5 DE ENERO DE 2025. PAÍSES EUROPEOS



Notas: (En el original): Media de la UE: 232 productos disponibles (58 %). En el caso de España, el análisis WAIT no identifica los medicamentos accesibles previamente según el Real Decreto 1015/2009 de medicamentos en situaciones especiales. Otras notas en la fuente original.

Fuente: Informe WAIT 2024 (Newton et al., 2025, p. 60).

Cuadro 2

NÚMERO DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR LA EMA SUBVENCIONADOS POR LA FINANCIACIÓN PÚBLICA EN ESPAÑA Y MEDIA DE LA UE

Periodo de autorizaciones EMA	2014-2023			2020-2023		
Autorizaciones EMA consideradas y ámbito	Total de autorizaciones EMA consideradas	España (N.º, porcentaje y posición en la UE)	Unión Europea (Media) (N.º y porcentaje)	Total de autorizaciones EMA consideradas	España (N.º, porcentaje y posición en la UE)	Unión Europea (Media) (N.º y porcentaje)
Informe Wait	402	301 / 75 % */5º	232 / 58 %	173	123 / 71 % */ 4º	80/46 %
Ministerio de Sanidad	n.d.	n.d.	n.d.	232	148 / 64 %* 148 / 76 % **	---

Notas: * Porcentaje respecto del total autorizado por EMA. ** Porcentaje sobre los medicamentos que las empresas han solicitado comercializar en España (195). Las dos cifras 232 están en las fuentes y son correctas; es una casualidad, no un error.

Fuente: Newton et al. (2025) y Ministerio de Sanidad (2025c).

Además, hay que tener en cuenta que el Informe WAIT no identifica los medicamentos accesibles en España previamente a la concesión de financiación pública, según el Real Decreto 1015/2009 de Medicamentos en Situaciones Especiales, como advierte reiteradamente el propio informe. Según el Ministerio de Sanidad, 122 de los 195 medicamentos registrados fueron accesibles antes de la concesión de financiación a través de los procedimientos previstos en este real decreto. Más adelante explicaremos el significado de esta vía y su importancia para el acceso a los medicamentos recientes de los pacientes españoles, como ponen de manifiesto los datos.

El Informe WAIT 2024, tiene en cuenta también posibles “limitaciones” que matizan la financiación, singularmente identificar como destinatarios de la terapia a subpoblaciones o grupos de pacientes determinados. Esta circunstancia tiene gran importancia. Como dice el último informe “la relevancia de que una molécula innovadora sea incluida o no en las listas de financiación pública ha disminuido a lo largo de los años, mientras que ha aumentado la disponibilidad de medicamentos para los pacientes a través de canales alternativos o con restricciones” (Newton *et al.*, 2025. p. 2). Según el Informe WAIT 2024, hay cinco países que establecen condiciones más frecuentemente que España, en general para una subpoblación de pacientes concreta (en nuestro país, un 52 % de concesiones condicionadas frente al 37 % de media de la UE). El informe no da muchas explicaciones sobre esta circunstancia, que puede deberse a la necesidad de definir correctamente los pacientes objetivo. Por otro lado, puede ocurrir que las autoridades regionales o los propios hospitales señalen pautas de utilización, además de las autoridades centrales.

Si las variaciones entre países en el número de medicamentos financiados son intrigantes, aún lo es más su aparente falta de relación con el Índice de acceso y calidad de la asistencia sanitaria (HAQI, en inglés), seguramente el mejor instrumento para comparar sistemas sanitarios²⁰, como se ve en el cuadro 3. Países con los mejores índices HAQI y muy altos niveles de renta (Islandia, Noruega, Irlanda, Suecia) no son los que más medicamentos financiados tienen (Islandia e Irlanda están muy por debajo de la media de la UE).

En conclusión, a la vista de los informes y datos anteriores no se puede decir que en nuestro país existan dificultades generalizadas para que los pacientes dispongan de los medicamentos autorizados por la EMA, aunque esta disponibilidad sin distinguir prioridades puede no ser muy significativa desde el punto de vista de las mejoras en salud, como argumentamos enseguida. De todos modos, como dice la Estrategia de la Industria Farmacéutica, hay que partir de la constatación de algunos problemas en el acceso en España a los nuevos medicamentos (Gobierno de España, 2024).

²⁰ El HAQI, cuantifica los niveles nacionales de acceso y calidad a la asistencia sanitaria. Utiliza los resultados del estudio de la Carga Global de las Enfermedades, Lesiones y Factores de Riesgo (en inglés, *Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors Study –GBD–*) para construir una medida sintética. Tiene cobertura universal y utiliza tasas de mortalidad estandarizadas por riesgo (RSDRs) y ratios de mortalidad respecto de incidencia (MIRs), para excluir el efecto de factores ajenos al sistema sanitario. (*GBD 2019 Healthcare access and quality collaborators* 2022). El GBD es elaborado por el Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) de la Universidad de Washington en Seattle.

Cuadro 3

POSICIÓN DE LOS PRIMEROS PAÍSES EN EL HAQI 2019 Y EN EL INDICADOR WAIT 2024

HAQI (2)	País	WAIT 2024 2014-2023 (1)
1º	Islandia	26º
2º	Suiza	4º
3º	Holanda	7º
4º	Canadá	n.d.
5º	Noruega	19º
6º	Suecia	12º
7º	Australia	n.d.
8º	Irlanda	21º
9º	España	6º

Notas: (1) Según el número de medicamentos ya incluidos en la financiación pública en enero de 2025, de los autorizados por la EMA en 2020-2023. (2) Según el índice de acceso y calidad de la asistencia sanitaria (véase la nota 10).

Fuentes: GBD 2019 Healthcare access and quality collaborators 2022 y Newton *et al.* (2025).

2.2.2. Tiempo transcurrido hasta la decisión de financiación

Es relevante conocer el tiempo que transcurre desde que un medicamento está teóricamente disponible en Europa, porque su comercialización ha sido autorizada por la EMA, hasta que es concedida la financiación pública, decisión que abre la puerta a su utilización sin coste o a bajo coste por los pacientes. En principio, es un tiempo de espera que juega en contra del paciente y, por tanto, interesa que sea el más breve posible. Como ya hemos explicado, los retrasos en la financiación pública son la suma de los retrasos en las solicitudes de comercialización en cada país por parte de las empresas farmacéuticas y el lapso de tiempo dedicado a la evaluación y la toma de decisiones por parte de las autoridades competentes de los países (Manzano *et al.*, 2025, p. 1029). Esta distinción no es contemplada por el Informe WAIT, lo que da lugar a interpretarlo erróneamente como una estimación de los tiempos que tardan las administraciones en decidir la financiación.

Según el Informe WAIT 2024, en España, la media del tiempo transcurrido entre las autorizaciones de la EMA en 2020-2023 y las concesiones de financiación pública desde 2020 hasta principios de 2025 llegaría a 616 días, frente a una media

para la UE de 578 días²¹. Es el país 14 de 27 ordenados de menos a más. Es una cifra inferior en 45 días a la del Informe WAIT 2023 (Newton *et al.*, 2024).

Para el mismo periodo 2020-2023 el Ministerio de Sanidad (2025c) ha calculado lo que las compañías tardan en manifestar intención de comercializar el producto (solicitud de código nacional e inscripción en el registro de medicamentos): 149 días de media y 46 de mediana, con tendencia decreciente, tiempos que el Informe WAIT ignora. Este tiempo “no es tiempo útil para la finalización del procedimiento de financiación y precio” (Ministerio de Sanidad, 2025c, p.10) y no se puede achacar a la Administración ningún retraso, sino a las empresas. Los motivos que puedan tener éstas para decidir no comercializar o esperar a hacerlo los comentamos en el apartado tercero. Para el mismo periodo y entre los dos hitos relevantes (*entre solicitud de Código Nacional/registro y decisión de financiación y precio*) el tiempo transcurrido en España de media ha sido de 452 días (mediana 431), 164 días menos que lo que dice el Informe WAIT²².

No cabe duda de que todos estos periodos son muy prolongados, perjudiciales para los pacientes, aunque los españoles no son los peores. Por ello es necesario un diagnóstico de las disparidades entre países que hemos estructurado en diez circunstancias y causas.

Cuadro 4

TIEMPO TRANSCURRIDO HASTA LA APROBACIÓN DE LA FINANCIACIÓN PÚBLICA PARA LOS MEDICAMENTOS, ESPAÑA Y UNIÓN EUROPEA (DÍAS)

Fuente	Desde la autorización EMA hasta el registro (*) en España	Desde el registro (*) hasta la financiación en España	Desde la autorización EMA hasta la financiación en España	Desde la autorización EMA hasta la financiación en la UE
Informe Wait 2024	n.d.	n.d.	616	578
Ministerio de Sanidad	149	452	583	---
Diferencias en días	---	164	-33	+5

Nota: (*) “Registro” equivale a solicitud de comercialización por las empresas.

Fuentes: Newton *et al.* (2025) y Ministerio de Sanidad (2025c).

²¹ El informe no proporciona la varianza y el gráfico, con información sobre dispersión, cuartiles superior e inferior, no es claro.

²² Si tomamos como referencia el momento de la autorización europea, serían 583 días (mediana 544), 33 días menos que lo que dice el Informe WAIT (que también toma como referencia esta autorización, ignorando el tiempo achacable a las empresas). Del total de 583 días, 131 (el 22,5 %) serían achacables a las empresas. Recordemos que los conjuntos de medicamentos autorizados por la EMA considerados por las dos fuentes difieren, por lo que no son totalmente comparables (ver el Anexo 1).

Manzano *et al.* (2025, p. 103) hacen un buen resumen de las causas de las divergencias entre países en medicamentos disponibles:

- las disparidades en las políticas de precios y financiación;
- las discrepancias entre pagadores y empresas sobre el valor y precio del producto, que pueden exigir arduas y largas negociaciones;
- los distintos criterios seguidos en la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), por ejemplo, en cuanto a tipo de evidencia clínica exigida y manejo de la incertidumbre;
- las restricciones presupuestarias;
- y respecto de los productos repetitivos (*me-toos*) la apreciación que se tenga de la diferenciación del producto y las posibilidades de elección entre ellos.

Por nuestra parte, vamos a insistir, recogiendo las anteriores, en diez circunstancias y causas que creemos permiten comprender por qué se originan las diferencias y enfocar la discusión.

■ 3.1. NO TODOS LOS MEDICAMENTOS DE NUEVA COMERCIALIZACIÓN SON INNOVACIONES TERAPÉUTICAS

Como ya dijimos en la introducción, es fundamental tener en cuenta que no todos los medicamentos autorizados por la UE son innovadores. La Organización Mundial de la Salud (OMS), hace ya tiempo, que propuso seleccionar listas de medicamentos “esenciales” adaptadas a las necesidades de cada país (OMS, 1977) o, por usar términos más adecuados para los países desarrollados, no se les puede atribuir a todos la misma prioridad.

La autorización no es condición suficiente para definir un producto como innovador y no constituye una recomendación de uso clínico, por lo que no es lo mismo un medicamento de nueva comercialización que un medicamento innovador. Los criterios de autorización de la legislación europea no implican la innovación. En efecto, mientras que su relación beneficio/riesgo no sea peor que la de los tratamientos ya disponibles, para todas las posibles indicaciones, el medicamento tiene “derecho” a su comercialización. Que un medicamento autorizado por la EMA no entre en un mercado nacional puede, por tanto, no tener ninguna consecuencia

negativa para la salud. “...Innovación y novedad no siempre van parejos: un medicamento nuevo puede no tener un carácter especialmente innovador. En el sentido contrario, un principio activo bien conocido podría tener un carácter innovador si se asocia con alguna característica diferencial como, por ejemplo, una forma farmacéutica distinta o un dispositivo de administración que ofrezcan alguna ventaja terapéutica” (Ministerio de Sanidad, 2025c, p. 5)²³. En realidad, como dijo Cockburn, el recuento de Sustancias Activas Nuevas (como les llama la EMA) o de Nuevas Entidades Moleculares (FDA), es “una medida con ruido... No sopesa el significado médico o económico de las diferentes moléculas” (Cockburn, 2004).

El programa PRIME de la propia EMA da prioridad en el estudio del expediente y autorización a “medicamentos prometedores destinados a necesidades médicas insatisfechas, optimizando la generación de datos robustos y permitiendo una evaluación acelerada... para que los pacientes se beneficien tan pronto como sea posible” (EMA, 2025a) y (EMA, 2025b). El cuadro 5 revela que solamente entre un 10 % y un 20 % de los autorizados han sido priorizados por PRIME y que se deniegan muchas solicitudes de inclusión en este programa, porque no se trata de medicamentos prioritarios. Entre nosotros, la CIPM, que decide los precios parece que, al menos en las dos primeras décadas de este siglo, ha tenido criterios de priorización de las solicitudes en tres niveles de innovación (con repercusión en el nivel de precio con respecto al comparador): novedades de interés terapéutico relevante, novedades con peculiaridades y medicamentos de similar utilidad terapéutica sin interés relevante (Rovira-Forns *et al.*, 2012; Lobo y Rovira, 2020). La muy leída revista del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, *Panorama Actual del Medicamento*, desde 1977 evalúa los medicamentos con nuevos principios activos que se comercializan por primera vez en España, valorando su grado de innovación y su impacto sobre la terapéutica farmacológica “... en tres niveles de innovación: i) sin innovación — no implica aparentemente ninguna mejora farmacológica ni clínica en el tratamiento de las indicaciones autorizadas; ii) innovación moderada — aporta algunas mejoras, pero no implica cambios sustanciales en la terapéutica estándar; iii) innovación importante — aportación sustancial a la terapéutica estándar” (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2025).

Se necesita más información oficial y más investigación para saber si en España se seleccionan para la financiación pública de forma más expedita los medicamentos más relevantes. Sin embargo, es revelador que, según la OCDE “en una muestra seleccionada de medicamentos contra el cáncer con alto beneficio clínico, específicamente para el cáncer de mama y de pulmón, el 62 % de las indicaciones en España son reembolsadas por el Estado. Esta tasa es superior a la media de la UE, del 59 % y supera la media del 47 % de los homólogos económicos del país” (OCDE/Comisión Europea, 2025., p.19).

²³ Desgraciadamente, el informe del Ministerio de 2025 no es cuidadoso y no sigue este criterio al utilizar la palabra innovador.

Cuadro 5

AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA): N.º DE NUEVAS SUSTANCIAS ACTIVAS RECOMENDADAS PARA AUTORIZACIÓN Y N.º DE SELECCIONADAS POR PRIME Y SOLICITUDES Y DENEGACIONES DE PRIME 2020-2024

Año	N.º de nuevas sustancias activas recomendadas para autorización	N.º de recomendadas y autorizadas vía PRIME	N.º de denegaciones de solicitudes PRIME	N.º de concesiones PRIME
2020	39	8	40	20
2021	54	6	44	14
2022	41	8	27	13
2023	39	3	30	18
2024	46	6	41	15

Notas: Nuevas sustancias activas recomendadas para autorización de comercialización por la Comisión Europea. En PRIME se incluyen medicamentos prometedores para resolver necesidades médicas insatisfechas.

Fuentes: EMA (2021, 2022, 2023, 2024, 2025a, 2025b).

Otra cuestión clave es que en muchas ocasiones y en especial para enfermedades graves, la EMA, y también la FDA, autorizan la comercialización con pruebas científicas (evidencia) de seguridad y eficacia limitadas, y, por tanto, con *incertidumbre sobre su balance beneficio/riesgo*. Muchas veces los estudios clínicos (EE. CC. pivotaes de nuevos fármacos son estudios de fase temprana (Fase I o Fase II), no están aleatorizados, emplean variables subrogadas como variable principal y no demuestran prolongar la supervivencia (Martínez-Barros *et al.*, 2024), en ocasiones porque no es posible hacerlo. El argumento es que es mejor un remedio incierto que ningún remedio y que la experiencia clínica proporcionará más elementos de valoración. En todo caso, el manejo de la incertidumbre es complejo y exige seguir guías y métodos rigurosos y ser doblemente cautelosos (incluso sin entrar a considerar los costes).

El medicamento autorizado puede ser un *me-too* (en la jerga del sector), es decir, una variante de un medicamento ya existente, con estructura química o biológica parecida y el mismo o parecido mecanismo de acción, pero que es una molécula distinta susceptible de ser patentada y cuyo valor terapéutico adicional es limitado. Pueden aportar valor, por ejemplo, en términos de conveniencia o comodidad para el paciente, o alguna mejora en eficacia clínica o seguridad. Igualmente, el medicamento puede ir destinado a una afección o síntoma menor. Puede ser también una innovación incremental reducida, pero que nos interesa porque se inserta en un proceso que al final produce frutos relevantes, o por que puede generar competencia.

Por tanto, *la clave no son los medicamentos autorizados por la EMA, sino los medicamentos autorizados por la EMA relevantes para mejorar la salud de los europeos* y adaptados a las necesidades de los pacientes de cada país. Esta idea fundamental está detrás del principio de financiación selectiva que consagra nuestra legislación: “La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados...” (art. 92 de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento, Texto Refundido vigente de 2015). Lo mismo ocurre en otros muchos países. Con estos razonamientos, la pregunta que muchas veces se formula: ¿por qué no se financian en España todos los medicamentos autorizados por la UE?, tiene así cumplida respuesta.

Existen numerosos estudios independientes de valoración de los productos autorizados en los que se distinguen los que hacen una aportación innovadora y los que no. Un amplio trabajo realizado por técnicos del instituto alemán encargado de evaluar la calidad y la eficiencia en el sistema sanitario (IQWiG) concluyó que, entre 2011 y 2017, menos de la mitad de los medicamentos que entraron en el sistema europeo habían demostrado añadir valor clínico sobre los tratamientos ya existentes, aunque el 25 % habían demostrado un considerable o gran beneficio añadido (Wieseler *et al.*, 2019). En España, Nieto-Gómez *et al.* (2024) revisaron los 73 medicamentos anticáncer aprobados entre 2011 y 2022 y sus 197 indicaciones. Concluyeron que el 49,8 % de las indicaciones proporciona beneficio clínico sustancial, pero que el 50,3 % no lo proporcionan. Son los medicamentos que añaden beneficio clínico los que deben llegar a todos los pacientes europeos y los que deben centrar las preocupaciones de los reguladores, desde el punto de vista de la salud pública. Ya hemos recogido (epígrafe 3.2.) que, según un estudio oficial, la tasa de medicamentos/indicaciones contra el cáncer con alto beneficio clínico financiadas en España es superior a la media de la UE (Comisión Europea/OCDE, 2025, p.19).

Con este trasfondo hay que hacer tres observaciones importantes. Primero, todo lo dicho pone de manifiesto la necesidad imperiosa de que estén adecuadamente reguladas, organizadas y dotadas la evaluación clínica de la eficacia y la seguridad (a cargo de la EMA y las agencias nacionales), y también la de eficiencia a la que nos referimos en el apartado siguiente.

Segundo, *los medicamentos que no añaden valor adicional clínico o añaden valor terapéutico limitado sí pueden añadir valor económico*, al contribuir a la competencia en el mercado y *disminuir los costes*. Tercero, además de lo dicho cabe la discusión, en la que no podemos entrar aquí, de sí la legislación europea y los criterios que define para la autorización de comercialización constituyen el sistema más favorable para fomentar la innovación, en comparación con otras posibles soluciones más estrictas²⁴.

²⁴ Por ejemplo, Noruega tuvo la llamada “cláusula de necesidad” que únicamente permitía autorizar medicamentos que supusieran una ventaja terapéutica sobre los ya existentes. Con la incorporación de este país al sistema europeo (coordinación de las agencias nacionales reguladoras y validez de las autorizaciones de comercialización europeas) tuvo que abandonarla (aunque no es miembro de la UE).

Otro problema es que los informes WAIT consideran que cualquier precisión que incluya la concesión de financiación pública sobre la subpoblación objetivo de la terapia u otras similares es una “limitación” o “restricción”, palabras con connotación negativa. Puede entenderse lo contrario, que de lo que se trata es de favorecer la adecuación del tratamiento a la situación del paciente, teniendo en cuenta la eficiencia del producto en la subpoblación relevante, para la cual el balance beneficio/riesgo sería superior, lo cual es un plus de garantía de seguridad.

■ 3.2. AL SUBVENCIONAR CON FONDOS PÚBLICOS HAY QUE CONSIDERAR LA EFICIENCIA. ¿QUÉ ES UNA INNOVACIÓN? ¿QUÉ CONCEPTO DE VALOR TENDREMOS EN CUENTA?

También es fundamental resaltar que no todos los medicamentos autorizados son eficientes a cualquier precio y atribuirles financiación pública sería un derroche de recursos que podrían dedicarse a otras intervenciones alternativas que generarían más salud o, en general, más bienestar social. Según la idea del *coste de oportunidad* “... lo que nos interesa saber... es si la salud que se gana al financiar un nuevo tratamiento es mayor que la salud que se va a perder al desplazar recursos dentro del sistema” (Vallejo, 2023). “Lo que nos gastamos en medicamentos no prioritarios no nos lo gastamos en tratar otras enfermedades... o más médicos de atención primaria, o prevención del tabaquismo o, fuera del sistema sanitario, mejor educación e investigación, o incluso el tren a Extremadura. No atender todas estas alternativas también produce muerte, enfermedad y dolor” (Lobo, 2019). “Pero ¿quién y cuánta salud se pierde cuando se financia una nueva intervención en un sistema sanitario?... Por lo general, no tenemos respuesta a esta pregunta... *las personas que se verán perjudicadas... son invisibles para la sociedad y para los decisores...*” (Vallejo, 2023). Sacar a flote y medir este coste de oportunidad es la misión de la *evaluación de la eficiencia de tecnologías sanitarias (EETS)*. Según el estudio de Naci *et al.* (2025) el impacto poblacional acumulado de los medicamentos recomendados entre 2000 y 2020 por el National Institute of Clinical Excellence inglés, fue negativo, de modo que desplazaron más salud de la que generaron²⁵.

La *EETS* —muchas veces llamada “análisis coste–efectividad”— compara los beneficios terapéuticos y sociales y los costes sanitarios y sociales de tratamientos y programas alternativos. Se añade, pues, a los criterios clásicos de seguridad, eficacia y calidad. “... exige encontrar un balance adecuado entre los recursos de los que disponga una sociedad para destinar a sus políticas públicas, de la prioridad de las políticas de salud, frente a otras que también afectan a nuestro bienestar (pensiones, vivienda, educación, justicia, seguridad...), y del retorno en salud adicional que proporcionan las prestaciones financiadas” (Oliva y Lobo, 2022). Sus circunstancias y problemas organizativos en España se discuten ampliamente en (Lobo *et al.*, 2022 y 2023; Vida *et al.*, 2023; Oliva *et al.*, 2023).

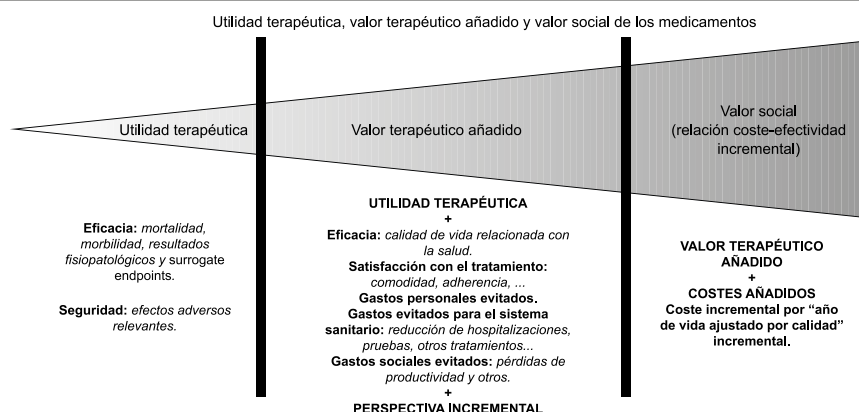
²⁴ Agradezco esta referencia a Pelayo Nieto.

¿En la EETS qué es una innovación? ¿Qué concepto de valor tendremos en cuenta? Estas preguntas en sanidad hacen correr ríos de tinta²⁶. Según (Hofmarcher *et al.*, 2023), el beneficio terapéutico relativo es el criterio más común para fundamentar las decisiones de financiación pública relativas a medicinas contra el cáncer. También se utilizan la necesidad médica/disponibilidad de alternativas de tratamiento, el análisis de coste–efectividad y el impacto presupuestario, lo que sería extensivo a todos los medicamentos. ¿Qué criterio deberíamos seleccionar?

Las autorizaciones de comercialización de las agencias reguladoras de medicamentos, FDA, EMA, o la AEMPS establecen el balance riesgo/beneficio considerándolo individualmente. Pero importa, además, el valor añadido y el valor social, para cuya determinación es necesaria una evaluación comparativa. Empleando el marco conceptual de Puig-Junoy y Peiró (2009) el concepto de *utilidad terapéutica* de un medicamento u otra tecnología incluye la eficacia, seguridad y tolerabilidad. El *valor terapéutico añadido* recoge, además, todos los efectos positivos sobre la salud y el bienestar de los pacientes, así como los gastos individuales y sociales evitados. Este sería el concepto más importante para determinar el lugar de un fármaco en el arsenal terapéutico y su superioridad respecto a medicamentos similares. Pero, además, hay que tener en cuenta los costes añadidos, mediante la relación coste–efectividad incremental, es decir, *el análisis de la eficiencia*, que nos da el *valor social*. Este enfoque es el adecuado para las decisiones de cobertura de un determinado tratamiento por las aseguradoras públicas, del precio que se está dispuesto a pagar por él, y de las situaciones clínicas y grupos de pacientes en que se recomienda (gráfico 2).

Gráfico 2

UTILIDAD TERAPÉUTICA, VALOR TERAPÉUTICO AÑADIDO Y VALOR SOCIAL DE LOS MEDICAMENTOS



Fuente: Puig-Junoy y Peiró (2009).

²⁶ Sobre la estructura económica de la innovación en la industria farmacéutica puede verse (Lobo, 2019).

El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS (CAPF) (2022) ha recomendado que el sistema de precios y la financiación pública de los medicamentos español pivote sobre la evaluación del beneficio clínico adicional relevante, incluyendo la salud percibida por el paciente y ha proporcionado una definición del concepto. También que se tenga en cuenta la eficiencia —mediante el análisis de evaluación económica— y el impacto presupuestario del medicamento y su incertidumbre. Ambos criterios han sido recogidos en el Anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios de mayo de 2025 (art. 106, n.º 2, letras c y d) (Ministerio de Sanidad, 2025b).

■ 3.3. LOS SISTEMAS DE ENTRADA A LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LOS MEDICAMENTOS EN LOS DISTINTOS PAÍSES DIFIEREN

En la UE, la responsabilidad de la fijación de precios y la financiación pública de medicamentos reside en principio en los EE. MM., con la condición de que cumplan la legislación europea de garantía sanitaria, incentivación de la innovación (Código Europeo de Medicamentos y legislación de patentes) y ciertas garantías procedimentales, no de fondo, en esta materia (Directiva de transparencia, Unión Europea 1989). Así, todos los EE. MM. tienen su propia legislación y organización administrativa con algunos rasgos comunes, pero como pueden ser diseñadas de forma distinta, cada país las desarrolla a su manera. (Vogler *et al.*, 2014). Por ello, en la UE los sistemas de entrada de los medicamentos en los distintos países difieren. Como dice el Ministerio de Sanidad: “los sistemas de financiación y precio son competencia exclusivamente nacional, responden a necesidades diferentes, como pueden ser poblaciones de diferentes países que tengan un estado de salud distinto, y operan sobre sistemas de salud con características específicas” (Ministerio de Sanidad, 2025c, p. 5).

Por ejemplo, en Alemania, siempre mencionada como ejemplo de flexibilidad y rapidez, la financiación pública es indiscriminada, es decir, se da a todos los medicamentos con receta y autorización de comercialización europea o nacional de forma automática si la empresa decide comercializar el producto en el país y lo solicita²⁷. Se combinaba, además, con libertad de precios. Una fórmula muy beneficiosa para la industria y muy gravosa para las cuentas públicas, ya que recorta drásticamente el poder de negociación del financiador público. Pero, desde la Ley AMNOG de diciembre de 2010, en el primer año la empresa debe probar que el producto genera un beneficio adicional, en cuyo caso se negocia un precio intervenido que rige a partir de dicho año. Si no lo demuestra se le asigna al sistema de precios de

²⁷ La financiación indiscriminada existió en España largos años desde la Ley de Bases de Seguridad Social de 1963 hasta la Ley General de Sanidad de 1986 (disposición adicional 5.ª) que estableció un sistema de financiación selectiva, pero prácticamente sin aplicación real. También lo recogen la Ley del Medicamento de 1990 (art. 94) y más claramente la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento de 2006. Este sistema —el contrario a la financiación indiscriminada de Alemania— se aplicó tímidamente hasta tiempos recientes.

referencia (WHO Regional Office for Europe, 2018). Además, las cajas del seguro de enfermedad (en las que se estructura, y fragmenta, el sistema sanitario público alemán) después de la admisión automática federal renegocian y pueden esperar a disponer de los precios acordados o arbitrados según la Ley AMNOG. Por lo que la admisión inicial no es sinónima de acceso efectivo por los pacientes.

Otro ejemplo es Suecia que no dispone de un mecanismo centralizado nacional para decidir la financiación pública de los medicamentos de uso hospitalario, sino que cada una de las 21 regiones los adquieren directamente de las empresas. Sin embargo, existe un sistema cooperativo y voluntario entre ellas, de “Introducción conjunta nacional” para los medicamentos prioritarios (según gravedad de la enfermedad, coste previsto,...), protagonizado por un Consejo de Nuevas Terapias que decide qué productos se acogen al mismo y que negocia con las compañías sobre la base de las evaluaciones de la eficiencia que realiza TLV (la Agencia Nacional del Medicamento). También recomienda a las regiones directrices para su utilización (TLV *et al.*, 2024; Samverkanläkemedel, 2025).

En definitiva, debido a los distintos sistemas de evaluación y financiación, las comparaciones generales con medicamentos financiados y tiempo de demora tienen grandes sesgos que no permiten conocer todos los matices de la realidad (Espín, 2023).

■ 3.4. ES LÓGICO QUE LAS DECISIONES DE FINANCIACIÓN DE LAS ADMINISTRACIONES SIGAN UN ORDEN DE PRIORIDADES

Las decisiones de financiación pueden dar prioridad a los medicamentos de mayor valor y acordar subvencionarlos y no incluir a los de menor valor o tardar en hacerlo. El indicador WAIT en este caso resultaría desfavorable, pero las necesidades de salud prioritarias estarían cubiertas.

Dos documentos de trabajo recientes de la OCDE y un estudio de 2016 nos hacen pensar que los reguladores no ignoran las prioridades. Concluyeron que en los países de la UE y la OCDE la disponibilidad de medicamentos esenciales contra el cáncer era bastante homogénea, en el sentido de la Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS, aunque también observaron mayores diferencias en el caso de los más recientes. (Hofmarcher *et al.*, 2023; Chapman *et al.*, 2020; Cherny *et al.*, 2016).

En España, “se observó una tendencia hacia... una decisión más temprana, en aquellos fármacos que finalmente se incluyeron en la prestación farmacéutica del SNS frente a los no financiados (16,3 meses y 28,7 meses...). Además, se observó una tendencia hacia un menor tiempo hasta la financiación en fármacos con resolución de aprobación total por parte de la EMA frente a los aprobados de forma condicional... aunque no fue estadísticamente significativa...” (Martínez-Barros *et al.*, 2024).

Un trabajo muy reciente ha encontrado evidencia contradictoria: a mejor calidad de la evidencia (ensayos fase III, con datos de calidad de vida y datos de supervivencia global) los tiempos hasta la decisión de financiación son más cortos, pero no se acortan si el beneficio clínico es sustancial (diferencias estadísticamente no significativas) (Nieto Gómez *et al.*, 2025).

■ 3.5. EXISTEN PROCEDIMIENTOS DE ACCESO DE LOS PACIENTES A LOS MEDICAMENTOS ADICIONALES A LA FINANCIACIÓN PÚBLICA ORDINARIA

Que un medicamento esté autorizado por la EMA, pero no comercializado en un país o sin haber obtenido financiación pública, no significa que sea inaccesible para sus pacientes. Adicionalmente, a la financiación pública ordinaria existen otras vías de acceso de los pacientes a los medicamentos antes de la aprobación sanitaria, a través de ensayos clínicos, “uso compasivo”, programas de acceso temprano y uso fuera de indicación y después de la aprobación sanitaria, pero antes de la financiación, programas de acceso temprano, uso fuera de indicación y compras privadas (Manzano *et al.*, 2025, p.95). Ciertamente estos procedimientos exigen unas garantías y trámites que los hacen menos expeditos que los ordinarios.

En España el RD 1015/2009 regula estas vías adicionales contemplando tres escenarios: medicamentos en investigación para “uso compasivo” en situaciones clínicas no cubiertas; medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, y el acceso a medicamentos no autorizados en España, pero legalmente comercializados en otros Estados. Entre estos últimos están los autorizados por la EMA, pero no comercializados en nuestro país²⁸. De la importancia que estos procedimientos tienen en España como vía de acceso dan idea las autorizaciones acordadas por la AEMPS en 2024 para medicamentos extranjeros (96.779 relativas a 553 medicamentos) y a medicamentos en investigación/uso compasivo (25.180 solicitudes aprobadas) (AEMPS, 2025).

■ 3.6. LOS ENSAYOS CLÍNICOS SON OTRA VÍA ADICIONAL DE ACCESO

Vía ensayos clínicos los medicamentos en las distintas fases de su investigación también llegan a los pacientes que participan como sujetos en ellos. Pues bien, *España en 2024*, con 930 ensayos clínicos autorizados por la AEMPS, casi un 10 % más que el año anterior, *es uno de los líderes mundiales*, además del Estado europeo con más estudios autorizados. El Registro Español de Estudios Clínicos alcanza 10.000 publicados. Esto significa un claro beneficio para los pacientes: acceso a medicación innovadora (AEMPS 2025, p. 9).

²⁸ Su régimen es generalmente considerado como insatisfactorio, pero su sustitución por autorizaciones condicionales parece próxima, pues están reguladas en el Anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios, art. 106, n.º9 (Ministerio de Sanidad, 2025b).

■ 3.7. LAS RESTRICCIONES REGULATORIAS Y LAS ESTRATEGIAS COMERCIALES DE LAS COMPAÑÍAS TITULARES EN OCASIONES DETERMINAN QUE LOS MEDICAMENTOS NO ENTREN EN LOS PAÍSES O ENTREN MÁS TARDE

Las compañías no están obligadas a comercializar por el hecho de conseguir una autorización de la EMA, ni tampoco a hacerlo al mismo tiempo en los distintos países. “En el camino para que un medicamento esté accesible para su prescripción, dispensación y uso...hay una parte que depende de la voluntad y estrategia comercial de las compañías” (Ministerio de Sanidad, 2025c). Efectivamente, en muchos casos los medicamentos no entran en los EE. MM. porque las empresas no lo solicitan. Así lo ha reconocido el propio estudio WAIT: “El tiempo computado hasta la disponibilidad de los medicamentos... puede ser imputable a las compañías o a las autoridades competentes” (Newton *et al.*, 2024, p. 8). Pueden no tener interés en hacerlo, por ejemplo, porque es un país pequeño o porque sus expectativas sobre las condiciones económicas que esperan alcanzar de las autoridades locales no les parecen atractivas. “Los factores que pueden influenciar el tiempo que un laboratorio tarda en registrar su medicamento en España son variados y deberse tanto a estrategias comerciales de registro (obtención de precio primero en otros países, incapacidad para dedicar recursos a abrir los procedimientos en varios países al mismo tiempo, etcétera) como a las expectativas que pueda tener la compañía sobre una decisión de financiación más o menos temprana” (Ministerio de Sanidad, 2025 c).

Un análisis reciente de la OCDE mostró que existe una tendencia de las empresas farmacéuticas a presentar las solicitudes antes en los países de ingresos altos, donde las expectativas de precios y la disposición/capacidad para pagar precios más altos son mayores (Manzano *et al.*, 2025 p. 102). Países como Austria, Bélgica, Dinamarca, Francia, Alemania y Noruega tienden a recibir las solicitudes en el plazo de un mes desde la aprobación de la EMA (o incluso antes de la aprobación de la EMA), mientras que el tiempo medio de las solicitudes en Letonia, Grecia y Chipre superó los 500 días (Hofmarcher *et al.*, 2024).

Sin embargo, hay que tener en cuenta que *las compañías diseñan sus estrategias comerciales en el marco de las restricciones regulatorias y estructurales* que operan en los mercados. Entre ellas, los “precios de referencia internacionales” (PRI) y el “comercio paralelo” son de la mayor importancia y a ellos dedicamos el siguiente apartado.

■ 3.8. QUE LAS ADMINISTRACIONES TOMEN COMO REFERENCIA LOS PRECIOS DE OTROS PAÍSES, COMPLICA MUCHO LAS COSAS

Podría decirse que *tanto administraciones como empresas son “prisioneros” de los “Precios de Referencia Internacionales” (PRI) y del “comercio paralelo”*. En

efecto, los precios de lanzamiento de los nuevos productos farmacéuticos en la UE no son independientes entre países. Los gobiernos y las empresas ven afectadas sus decisiones y calendarios de aprobación y lanzamiento por estas dos restricciones.

Prácticamente, todos los países de la UE se basan, al menos en algún momento de su negociación, en la práctica de *los PRI*, excepto Suecia y Reino Unido (WHO Regional Office for Europe, 2018). El método consiste simplemente en alinear el precio nacional de un producto con el de otros países, seleccionados normalmente por proximidad geográfica o similitud en la renta per cápita... aplicando una media, el mínimo u otras fórmulas similares, incluso cláusulas de “nación más favorecida” (Lobo, 2015). Este proceder generalizado implica que las empresas no puedan practicar diferenciación de precios²⁹ entre países y organizaciones sanitarias (en función de la disposición a pagar y la capacidad de pago), que sería una estrategia óptima desde el punto de vista económico, que interesa tanto al oferente como al pagador.

Los PRI plantean problemas porque las empresas racionalmente reaccionan estratégicamente, como prevé la teoría económica:

- Lanzan primero los productos en los países que pueden pagar precios altos para conseguir precios también altos en los sucesivos (Carone *et al.*, 2012).
- Los países con sistemas de control de precios estrictos, como España, serán los últimos en conseguir los nuevos medicamentos (Espín y Rovira, 2007).
- Intentan moverse en una banda de precios estrecha en los distintos países.
- Pueden preferir no lanzar los productos en los que no pueden pagar estos precios, principalmente si son mercados pequeños (Danzon, 2012).

Un estudio empírico, estimó que un euro de reducción en los precios alemanes conduciría a una reducción entre 0,15 y 0,36 euros en los 15 países de la UE que utilizan los PRI (Stargardt y Schreyögg, 2006).

La consecuencia de estos factores es que los PRI provocan lanzamientos tardíos o incluso abstención de comercializar y precios más elevados en todos los países, resultados que perjudican a los países de menor renta (OECD, 2008), pero también, *mutatis mutandis*, a los países de menor renta relativa y pequeños europeos, que llegan a tener precios tan altos como los ricos y un uso limitado de los medicamentos nuevos. Para las empresas también son un problema: la contribución de los distintos países a los costes conjuntos de investigación y desarrollo habría sido mayor si hubieran vendido más producto, aunque a precio menor, con lo que se reducen las posibilidades de financiar más I+D (Jönsson y Steen Carlsson, 2014; Danzon, 2012; Scott-Morton y Kyle, 2011).

²⁹ Los economistas españoles utilizan el término “discriminación de precios” por influencia del inglés. Como en el lenguaje ordinario tiene una connotación negativa, preferimos usar aquí “diferenciación de precios”.

Por todo ello, frente al sistema actual de PRI, desde la Economía se defienden los diferenciales de precios entre países o precios óptimos de Ramsey. La eficiencia estática o a corto plazo (asignativa) llevaría a que cada país estableciera un precio acorde con la disponibilidad a pagar propia de su renta (y no la de un país de mayor renta) y la eficiencia dinámica o a largo plazo (o productiva) haría sufragar a los países las inversiones conjuntas en investigación y desarrollo de forma proporcional a sus posibilidades (Danzon, 2007). Las comparaciones internacionales de precios no se deberían usar, sino que cada país debería hacer su evaluación económica y fijar los precios con arreglo a sus circunstancias. Está justificado que España, por debajo de la media de la UE en PIB “per capita”, intente pagar precios más bajos, por ejemplo, que en Alemania, que tiene una renta superior (España índice 92 frente a 100 de la UE —posición 14 entre 27 países— y 115 de Alemania) (Eurostat, 2025).

El *comercio paralelo* es una práctica de arbitraje que consiste en la compra de medicamentos de una determinada marca y empresa oferente en países con precios bajos y su posterior reventa en países donde tienen un precio mayor. Este tráfico se realiza sin consentimiento de la empresa titular de la marca objeto de comercio, por lo que existe una gran oposición de las compañías afectadas. En Europa, el Tribunal de Luxemburgo declaró el comercio paralelo de medicamentos conforme con el derecho comunitario. Aunque, en principio, es un mecanismo que favorece la competencia, las circunstancias peculiares de los mercados farmacéuticos —como que los precios estén intervenidos por la Administración— hacen que tenga como efecto colateral reforzar los comportamientos estratégicos generados por los PRI.

En resumen, sin PRI y con otra regulación del comercio paralelo, las empresas y los gobiernos tendrían más flexibilidad para negociar, los precios farmacéuticos podrían ajustarse más a las características de los distintos países, los de menor renta los verían descender, la contribución de cada país a los costes conjuntos de I+D sería más proporcional a sus posibilidades y seguramente el gasto total en I+D agregado global podría aumentar, las disparidades en disponibilidad de medicamentos y tiempos de lanzamiento entre países se estrecharían en Europa en muy buena medida y los pacientes podrían tener más y más puntual acceso a los medicamentos innovadores. Eliminar los PRI es, sin embargo, muy problemático, pues los financiadores de los países más ricos tendrían que aceptar que en otros países los precios sean más bajos que los que ellos pagan.

3.9. LAS NEGOCIACIONES DE PRECIOS Y OTRAS CONDICIONES SON CAUSA FUNDAMENTAL DE LOS RETRASOS Y LAS VARIACIONES EN LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS

A diferencia de lo que ocurre en otros mercados, la intervención administrativa centralizada de los precios está muy extendida en los países de la UE, con distintas variantes. Las principales justificaciones son las imperfecciones de la competencia en esta industria y el gasto público en el que incurren los Estados o las adminis-

tracciones de seguridad social como financiadores/compradores/pagadores de los medicamentos (aunque en términos de Contabilidad Nacional se presente como subvención a las familias). Además de los procedimientos centralizados, pueden entrar en juego, como ocurre en España, las regiones o los hospitales, negociando a su vez precios o descuentos que suelen tomar el precio acordado centralmente como un techo. En general, las decisiones de financiación pública y sobre precios autorizados son simultáneas.

Los niveles que alcanzan los precios de los medicamentos innovadores son objeto desde hace tiempo de discusiones permanentes por políticos, medios de comunicación, el público y los médicos (OECD, 2018) y hay una enorme literatura económica al respecto. En diversos estudios se ha comprobado que los nuevos medicamentos, especialmente en algunas áreas terapéuticas, se lanzan a precios altos³⁰; que sus precios de catálogo se han incrementado a un alto ritmo a lo largo del tiempo y que los crecientes precios de los medicamentos nuevos, particularmente en oncología y medicamentos huérfanos, no siempre están justificados por los beneficios adicionales que proporcionan a los pacientes (OECD, 2018).

Un estudio reciente, con datos de Estados Unidos (precios libres), Alemania y Suiza (precios intervenidos negociados por la Administración), ha comprobado que los medicamentos para el cáncer son tres veces más costosos en estos tres países que en los demás, diferencia que no puede ser explicada por la eficacia o las características epidemiológicas de la enfermedad. Habría una prima para los medicamentos contra el cáncer, quizás explicada por el miedo que genera este conjunto de enfermedades, tampoco explicado por el riesgo ni su impacto sobre la salud (Serra-Burriel *et al.*, 2023). Vokinger *et al.* (2021), tras estudiar los 65 medicamentos contra el cáncer (tumores sólidos y hematológicos) aprobados entre 2009 y 2019 en EE. UU., Inglaterra, Alemania y Suiza encontraron que no había asociación entre los precios de lanzamiento o cambios subsiguientes en los precios y el beneficio clínico por ellos proporcionado en ninguno de los cuatro países. Todas estas tendencias determinan que las preocupaciones sobre el valor y la sostenibilidad del gasto farmacéutico también sean permanentes (OECD, 2018).

Es fácil de entender entonces que una posible causa de retrasos en la incorporación a la financiación pública de los medicamentos son las negociaciones sobre precios. En España, según un informe oficial, los laboratorios al menos presentan dos ofertas sucesivas y lo más habitual es que oscilen entre tres y cinco y la CIPM analiza los medicamentos oncológicos dos y tres veces (Ministerio de Sanidad, 2022).

Es frecuente que el comprador y el vendedor tengan distintas valoraciones sobre el precio que debe regir. El poder de negociación del vendedor depende de la

³⁰ Algunos ejemplos de precios recientes (de catálogo) en España a fecha de 2025: onasemnogén abeparvovec (Zolgensma®) 2.022.858 €; voretigén neparvovec (Luxturna®) 358.858 €; nusinersén (Spinraza®) 72.858 €; atidarsagen autotemcel (Libmeldy®) (terapia génica) 3.497.078 €. Fuente: Botplus.

eficacia y seguridad del medicamento, si atiende una necesidad médica no cubierta, si es oferente exclusivo (monopolio), etc. Cuando es un medicamento verdaderamente beneficioso, el negociador sabe que la administración sanitaria no puede NO financiar y tiene expectativas de precio elevadas y rígidas. Si es un fármaco que no aporta un beneficio tan importante, el negociador de la industria parte de una posición más débil, sabe que podrían no financiarle, y es más fácil que baje el precio o incluso que parta de un nivel de precio más razonable. El poder de negociación de las administraciones financiadoras, por su parte, deriva de la magnitud de su mercado.

Un informe de la OCDE propuso cinco principios para orientar las posibles políticas tendentes a facilitar el manejo de estos problemas:

- Aumentar el valor del gasto farmacéutico, priorizando los medicamentos de mayor valor, utilizando sistemas de pago efectivos y mejorando el despliegue de los productos en el sistema sanitario.
- Hacer posible la diferenciación de precios entre países para asegurar que, cualquiera que sea su nivel de desarrollo, tienen acceso a los medicamentos.
- Apoyar un sistema basado en reglas y transparencia para determinar la disponibilidad a pagar por los beneficios adicionales en salud.
- Promover la competencia tanto en los mercados con patente (con copias y *me-toos*) como sin patente.
- Promover la comunicación y el diálogo entre los agentes participantes (OECD, 2018).

Seguramente la mejor vía hoy por hoy para facilitar estas negociaciones, que los medicamentos entren cuanto antes en el mercado y que su beneficio clínico justifique los recursos utilizados, sea desarrollar plenamente un sistema de evaluación de la eficiencia mediante el despliegue de normativa, organización y medios personales potentes y de calidad. Detalladas descripciones de la situación actual, carencias y propuestas de reforma pueden encontrarse en (Lobo *et al.*, 2022; Vida *et al.*, 2023; Oliva *et al.*, 2023). Los proyectos normativos en marcha actualmente son pasos adelante, pero hay que esperar a su promulgación efectiva para valorarlos (Ministerio de Sanidad, 2024 y 2025b).

■ 3.10. INSUFICIENCIAS DE LA NORMATIVA, LA ORGANIZACIÓN Y EL DESEMPEÑO DE LAS DISTINTAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

No cabe duda de que la normativa, la organización y el desempeño de las distintas administraciones pueden influir en las variaciones entre países en el acceso a los medicamentos. Un caso claro es la disposición vigente en algunos países, según

las cuales las empresas solamente pueden presentar solicitudes después de que ya se haya tomado una decisión positiva sobre la financiación en un determinado número de países de la UE. Hemos expuesto que los lapsos de tiempo entre autorización de comercialización y financiación son achacables tanto a las empresas como a las administraciones. Un análisis reciente del Portal Europeo de Obstáculos de Acceso mantenido por la EFPIA ha estimado, para todos los medicamentos, que el 29 % del tiempo es atribuible a retrasos en las solicitudes de las empresas y el 71 % es debido al tiempo transcurrido entre la solicitud y la decisión administrativa de financiación a nivel nacional (Manzano *et al.*, 2025, p.102).

En España, el CAPF ha insistido en la necesaria mejora de la normativa, los procedimientos y los criterios de decisión (Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica, 2022 y 2023). Un estudio ha detallado las insuficiencias organizativas que afectan a la Administración central en los procesos de evaluación de la eficiencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias que deben fundamentar las decisiones de incorporación a la financiación pública. Concluía que “...en España actualmente el desarrollo de la EETS corre a cargo de una compleja y confusa constelación de instituciones, organismos y redes que más que una organización es una desorganización... El diseño de estructuras organizativas de calidad técnico-científica que respondan a los principios de buen gobierno y sean operativas y eficientes es una tarea que se une a la necesaria implementación de un régimen jurídico y unos procedimientos adecuados, todo lo cual constituye una de las asignaturas pendientes de nuestro SNS” (Vida *et al.*, 2024).

La *Estrategia de la industria farmacéutica 2024-2028* (Gobierno de España, 2024), en la estela de la Estrategia Europea (Comisión Europea, 2020), es una interesante iniciativa conjunta acordada por el Gobierno y la industria. El documento en el que constan, aunque a veces un poco prolijo y asistemático, los principales aspectos que afectan a la incorporación a nuestra prestación farmacéutica de medicamentos innovadores, a veces con bastante detalle, ya discutidos en este estudio. Se refiere a las necesarias modificaciones legislativas y de la organización de las administraciones que son fundamentales para mejorar la disponibilidad de medicamentos. En particular, proclama la necesidad de un *sistema* de evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias y precio y financiación, recoge algunos principios organizativos de las evaluaciones técnicas (separación de evaluadores, decisores y responsables de la gestión y de los procesos de evaluación, negociación y posicionamiento), así como la necesidad de criterios, directrices, guías y procedimientos de evaluación con reglas claras y transparentes. La Estrategia también contempla mejoras para el acceso oportuno a los medicamentos en sus distintas formas: uso compasivo, medicamentos con autorización por EMA, pero pendientes del precio y financiación, y otras situaciones especiales cuya normativa se actualizaría. Igualmente, prevé formas de compensación o devolución por las empresas a favor de la Administración para resolver el escollo económico que surge en supuestos de financiación acelerada, provisional o condicionada. En estos casos hay una tensión entre acceso rápido, no dilatado por las negociaciones sobre los precios, y los intereses económicos del sistema público. Las financiaciones anticipadas pueden debilitar la posición negociadora de las administraciones, una vez consolidada la utilización del producto en la clínica.

La Estrategia igualmente prevé desarrollar y publicar criterios de la evaluación de la eficiencia, como la exigencia de beneficio clínico adicional, incluyendo la salud percibida por el paciente y definir intervalos de valores de referencia flexibles de la relación entre resultados en salud y costes. También propone que los estudios de eficiencia se completen con análisis de la incertidumbre, y se lleven a cabo estudios de impacto presupuestario. Es interesante la mención a los acuerdos de precio y financiación flexibles que tienden a repartir entre financiador y empresa el riesgo de que el balance riesgo/beneficio del medicamento no sea el esperado a y a los sistemas de información necesarios para su seguimiento, que son su talón de Aquiles.

El sistema de evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias, el precio y la financiación se ha empezado a desarrollar mediante la participación de España en las iniciativas abiertas con el Reglamento Europeo de 2021 en esta materia

(Unión Europea, 2021), y la publicación de tres reformas legislativas en marcha. Están en tramitación bastante avanzada un *Anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios* (Ministerio de Sanidad, 2025b) y un *Proyecto de Real Decreto de Tecnologías Sanitarias* (Ministerio de Sanidad, 2024a). Del *Proyecto de Real Decreto* por el que se regulan los procedimientos de *financiación y precios* solamente se conoce un esbozo inicial sometido a información pública (Ministerio de Sanidad, 2024b). Estos textos sin duda son un avance importante respecto de la situación actual, aunque también tienen insuficiencias, como, por ejemplo, no regular adecuadamente las garantías de independencia de los órganos evaluadores, como las que se detallan en Oliva *et al.* (2023). Pero el examen detenido de estos proyectos legislativos excede de los objetivos de este informe.



5

IDEAS PARA RECORDAR

Podemos preguntarnos si, con los casi *25.000 millones de euros* que el sistema público gastó en medicamentos en 2024, estamos consiguiendo poner a disposición de nuestros pacientes los medicamentos innovadores que la I+D genera y sus resultados en términos de salud ganada. La respuesta no es fácil, pero algunos datos, aún escasos, parecen dar una respuesta positiva. Es revelador que un estudio de la OCDE haya comprobado que “la cobertura pública en España para los medicamentos contra el cáncer y biosimilares es superior a la media de la UE”. Pero seguramente los medicamentos innovadores podrían llegar antes, si fuera posible cambiar las restricciones que operan en los mercados farmacéuticos europeos y las empresas no retrasaran sus solicitudes de comercialización —lo que no está totalmente en nuestras manos— y si las administraciones públicas emplearan mejor legislación, procedimientos y criterios perfeccionados y más medios para la evaluación.

Es una pregunta abordada por los llamados *Informes WAIT*, emitidos por la Asociación Industrial Europea, muy controvertidos en los últimos años. En realidad, desenfocan la discusión, pues ignoran cuestiones de concepto importantes: por lo menos deberían tener en cuenta la distinta prioridad de los medicamentos desde criterios de salud y de eficiencia, contar solamente aquellos que las empresas deciden comercializar en el país y explicar mejor los datos. Un informe simultáneo del Ministerio de Sanidad tiene en cuenta el segundo aspecto, pero no el primero ni el tercero.

Estos y otros estudios revelan intrigantes *diferencias entre países en disponibilidad de medicamentos y en el tiempo* hasta que se abre la posibilidad de que los pacientes puedan ser tratados con ellos. Si nos ceñimos al espectro de medicamentos con financiación pública, *España está bastante avanzada* entre los países de la UE. Como se ve en el cuadro 6, tiene porcentajes y posición elevados, situándose por delante de países de mayor renta y con potentes sistemas de salud (Francia, Suecia, Finlandia, Bélgica...). Noruega, en 2025, dispone solamente de un poco más de la mitad de los medicamentos financiados que tiene España. Además, el Informe WAIT no considera los medicamentos accesibles en España previamente a la concesión de financiación pública por procedimientos especiales, una vía de acceso muy importante, aunque imperfecta.

Por otro lado, el índice HAQI (el más riguroso) sitúa en cabeza de los mejores sistemas sanitarios del mundo a países muy retrasados en el Indicador WAIT. Por ejemplo, el país con el mejor sistema de salud del mundo, Islandia, es el 26º en el WAIT. España es el 9º y 6º en estos índices, respectivamente.

Cuadro 6

MEDICAMENTOS SUBVENCIONADOS DISPONIBLES EN LOS SISTEMAS PÚBLICOS EN ENERO DE 2025

Porcentajes

Periodo de autorización por la EMA	España		UE Media WAIT	España posición en la UE según WAIT
	WAIT	Ministerio de sanidad		
2014-2023	75	n.d.	58	5º
2020-2023	71	76	46	4º

Notas: El Ministerio de Sanidad considera los medicamentos que las empresas han decidido comercializar. El Informe White mezcla también los no comercializados por decisión de la empresa. Los conjuntos de medicamentos considerados no son exactamente los mismos.

Fuentes: Informe WAIT (2024); Newton *et al.* (2025); Ministerio de Sanidad (2025c).

No se puede decir, por tanto, que en nuestro país existan dificultades generalizadas para acceder a los medicamentos autorizados por la EMA, aunque esta disponibilidad sin distinguir prioridades puede no ser muy significativa desde el punto de vista de las mejoras en salud, como argumentamos enseguida.

Según el Informe WAIT 2024, que suma el tiempo entre autorizaciones de la EMA en 2020-2023 y las solicitudes de comercialización por las empresas (imputable a estas), más el tiempo entre estas solicitudes y las decisiones de financiación de las autoridades tomadas hasta principios de 2025, sería en España 616 días de media, frente a una media de 578 días en la UE³¹. Es el país 14 de 27 ordenados de menos a más. Es una cifra inferior en 45 días a la del informe anterior. Según el Ministerio de Sanidad, para los mismos periodos, el segundo lapso de tiempo (entre solicitudes y decisiones de financiación) en España de media ha sido de **452 días** (mediana 431). 164 días menos de los estimados por el Informe WAIT. No cabe duda de que son periodos muy prolongados, perjudiciales para los pacientes, aunque los españoles no son los peores. Por ello es necesario un diagnóstico de las disparidades entre países que hemos estructurado en diez circunstancias y causas.

Es fundamental tener en cuenta que *no es lo mismo un medicamento de nueva comercialización que un medicamento innovador*. Los criterios de autorización de la legislación europea no implican la innovación, basta que su relación beneficio/riesgo no sea peor que la de los tratamientos ya disponibles. Que un medicamento autorizado por la EMA no entre en un mercado nacional puede, por tanto, no tener

³¹ Desgraciadamente ninguno de los dos estudios informa de la dispersión de las observaciones, ni de su distribución según prioridad de los medicamentos. El informe WAIT no proporciona la varianza y el gráfico con información sobre dispersión, cuartiles superior e inferior, no es claro.

ninguna consecuencia negativa para la salud. En 2020-2024, la propia EMA únicamente ha priorizado (programa PRIME) como medicamentos prometedores destinados a necesidades médicas insatisfechas entre un 10 y un 20 % de los autorizados. En España, la Comisión Interministerial de Precios y el Consejo de Farmacéuticos también clasifican según el grado de innovación.

La clave no son los medicamentos autorizados por la EMA, sino los medicamentos autorizados por la EMA relevantes para mejorar la salud de los europeos. Estudios fiables concluyen que los medicamentos autorizados por la EMA que han demostrado añadir valor sobre los ya existentes son la mitad del total. Se necesita más información oficial y más investigación para saber si en España se seleccionan para la financiación pública de forma más expedita los medicamentos más importantes. Una pista es el mencionado estudio de la OCDE, según el cual la tasa de medicamentos contra el cáncer con alto beneficio clínico es, en España, superior a la media de la UE y supera la de los homólogos económicos del país.

Otra cuestión importante es la *incertidumbre* sobre el balance beneficio/riesgo con la que se autoriza la comercialización en casos de enfermedades graves por la dificultad de disponer de pruebas científicas completas. También hay que subrayar que, aunque puede haber medicamentos que añaden valor clínico limitado, sí pueden añadir significativo valor económico, al contribuir a la competencia en el mercado y disminuir los costes.

Asimismo, es fundamental resaltar que no todos los medicamentos autorizados son *eficientes* a cualquier precio y atribuirles financiación pública sería un derroche de recursos. Las personas perjudicadas son invisibles para la sociedad y para los decisores. Sacar a flote y medir este coste es la misión de la evaluación de la eficiencia de tecnologías sanitarias (EETS) que compara los beneficios terapéuticos y sociales y los costes sanitarios y sociales de tratamientos y programas alternativos tratando de determinar el valor social, basado en el coste de oportunidad, y orientar las decisiones de cobertura con recursos públicos de un tratamiento, de su precio y de las situaciones clínicas y grupos de pacientes en que se recomienda.

Los *sistemas de entrada a la financiación pública* de los medicamentos en los distintos países de la UE difieren, pues son competencia exclusivamente nacional. Los de Alemania o Suecia son diferentes del español y eso explica un aparte de las disparidades en disponibilidad. También es lógico que las decisiones de financiación de las administraciones sigan un orden de prioridades, y alguna evidencia hay al respecto. Por ello, habría que afinar el análisis de las disparidades entre países, discriminando entre ellas.

No puede considerarse solamente como vía de acceso a los medicamentos la financiación pública ordinaria. En España, la AEMPS tramita al año decenas de miles de expedientes de *“acceso temprano”* y *otros especiales*, aunque implican burocracia y demoras. También España es el Estado europeo, con más *ensayos clínicos* autorizados, otra senda de acceso a tratamientos innovadores.

El propio estudio WAIT constata que el tiempo computado hasta la disponibilidad de los medicamentos puede ser imputable en parte a las compañías. En efecto, en ocasiones las *empresas no comercializan su producto o lo hacen más tarde por las restricciones regulatorias y las estrategias comerciales*. No están obligadas a comercializar, ni tampoco a hacerlo al mismo tiempo. Puede ser porque es un país pequeño o las condiciones económicas que esperan de los sistemas de salud no les parecen atractivas. Además, hay que tener en cuenta que las compañías están restringidas por las regulaciones y la estructura de los mercados. Tanto administraciones como empresas son “prisioneros” de los “*Precios de Referencia Internacionales*” (PRI) —reforzados por efectos colaterales del “comercio paralelo”— que complican mucho las cosas.

Los PRI suponen simplemente que las administraciones alinean el precio nacional intervenido o de compra de un producto con el de otros países. Por ello,

- Las empresas lanzan primero los productos en los países que pueden pagar precios altos para conseguir precios también altos en los sucesivos.
- Los países con sistemas de control de precios estrictos (como España) son los últimos en conseguirlos.
- La banda de precios entre países es estrecha, con precios altos y menos medicamentos disponibles en los países de menor capacidad de pago.
- La contribución (de los distintos países) a los costes de investigación y desarrollo es menor que con precios menores, pero mayores ventas, con lo que se reducen las posibilidades de financiar más I+D.

Frente a estas restricciones, desde la economía se defienden los diferenciales de precios entre países o precios óptimos de Ramsey. Sin PRI, empresas y gobiernos tendrían más flexibilidad, los precios farmacéuticos podrían bajar en los de menor renta, la contribución de cada país a la I+D sería más proporcional, el gasto en I+D global podría aumentar, las disparidades en disponibilidad en Europa se estrecharían y los pacientes tendrían mejor acceso a los medicamentos innovadores. Eliminar los PRI es, sin embargo, muy problemático.

No hay que olvidar que las *insuficiencias de la normativa, la organización y el desempeño de las administraciones públicas* pueden influir en las variaciones entre países y en las demoras en el acceso a los medicamentos. Régimen jurídico, procedimientos adecuados y estructuras organizativas de calidad para la evaluación clínica y la evaluación de la eficiencia, que respondan a los principios de buen gobierno y sean operativas y eficientes son pilares indispensables para contribuir a fomentar la I+D y hacer disponibles los medicamentos innovadores en tiempo y a precios asequibles.

La Estrategia de la industria farmacéutica 2024-2028 y las iniciativas legislativas en marcha que la desarrollan (Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios, reales decretos de tecnologías sanitarias y de los procedimientos de financiación y

precios) tienen una extraordinaria importancia y pueden mejorar aún más la disponibilidad en España de los medicamentos, aunque tengan aspectos sin duda perfectibles, cuyo análisis excede de los objetivos de este informe.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS). (2025). Memoria de actividades de la AEMPS 2024. <https://memoria.aemps.gob.es/>
- ARANDA, J. M. (2025). Pregunta sobre la razón por la que seguimos siendo uno de los países que más tarda en autorizar los últimos tratamientos contra el cáncer cuando se ha demostrado ya su eficacia. Autor: José Manuel Aranda Lassa (GPP) (Núm. exp. 680/000478). *Diario de sesiones del Senado. XV Legislatura*. 11 de febrero de 2025. Nº 66. p. 26. https://www.senado.es/legis15/publicaciones/pdf/senado/ds/DS_P_15_66.PDF#page=26
- ARMORA, E. (31 de octubre de 2022). El retraso de 500 días que causa 6.000 muertes: «Nadie debería luchar contra el cáncer y el Estado». *Diario ABC de Madrid*. <https://www.abc.es/sociedad/laura-pudo-esperar-tratar-cancer-alicia-20221031181258-nt.html>
- BECKER, R. (2024). The EU pharmaceutical reform. *Jornada de estudio presencial. Regulación económica de la industria farmacéutica. Situación actual y perspectivas de futuro en España*. 25 de abril. Funcas. <https://www.funcas.es/wp-content/uploads/2024/04/Rainer-Becker.pdf>
- CARONE, G., SCHWIERTZ, C., y XAVIER, A. (2012). Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU. *European Economy. Economic papers*, 461. September. Bruselas: European Commission. https://ec.europa.eu/economy_finance/publications/economic_paper/2012/pdf/ecp_461_en.pdf
- CHAPMAN, S., PARIS, V., y LOPERT, R. (2020). Challenges in access to oncology medicines: Policies and practices across the OECD and the EU. *OECD Health Working Papers*, No. 123. Paris: OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/4b2e9cb9-en>.
- CHERNY, N., SULLIVAN, R., TORODE, J. ET AL. (2016). ESMO European Consortium study on the availability, out-of-pocket costs and accessibility of antineoplastic medicines in Europe. *Annals of Oncology*, Vol. 27/8, 1423-1443. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdw213>
- COCKBURN, I. M. (2004). The changing structure of the pharmaceutical industry. *Health Affairs*, 23, 10-22. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.23.1.10>
- COMISIÓN EUROPEA. (2020). Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Estrategia farmacéutica para Europa. {SWD (2020) 286 final. Bruselas, 25.11.2020. COM (2020) 761 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>
- COMISIÓN EUROPEA. (2023a). Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Reforma de la legislación farmacéutica y medidas contra la resistencia a los antimicrobianos. COM (2023) 190 final, 26 April 2023. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:3A52023DC0190&qid=1682665765572>
- COMISIÓN EUROPEA. (2023b). Commission staff working document. Impact assessment report accompanying the documents: Proposal for a Directive... on the Union code relating to medicinal products for human use...; Proposal for a Regulation... laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency... Brussels, 26.4.2023 SWD(2023) 192 final. <https://>

health.ec.europa.eu/document/download/027a1084-0 https://health.ec.europa.eu/document/download/027a1084-0540-4bb6-b669-aa6cf3887684_en?filename=swd_2023_192_1_ja_en.pdf

COMISIÓN EUROPEA. (2024). EU Pharmaceutical Reform. Access to medicines in all Member States. Factsheet. February. https://health.ec.europa.eu/document/download/5d6fb6a0-357f-47c9-8e11-844d17468bc8_en?filename=factsheet_market-launch_en.pdf

COMITÉ ASESOR PARA LA FINANCIACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS. (2022). Recomendaciones sobre los criterios y procedimiento para orientar la fijación de precios y la inclusión y exclusión, a la entrada en el mercado o con posterioridad, de un medicamento en la cobertura pública. Documento de consenso (versión 16 de junio de 2022). https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20220615_Recoms_Finales_LE2_1LE2_2_CAPF_v15.pdf

COMITÉ ASESOR PARA LA FINANCIACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS. (2023). Propuesta de reforma del Procedimiento de evaluación de medicamentos en España. Documento de consenso (versión 21 de marzo de 2023). <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/home.htm>

COMUNIDAD DE MADRID. (2023). Díaz Ayuso reitera al Gobierno central que reduzca los plazos de llegada de nuevos medicamentos a España. Acción de gobierno. Actualidad. 28 de noviembre. <https://www.comunidad.madrid/noticias/2023/11/28/diaz-ayuso-reitera-gobierno-central-reduzca-plazos-llegada-nuevos-medicamentos-espan>

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. (2025). Qué es PAM. Descripción de la revista. <https://www.farmaceuticos.com/pam/que-es-pam/>

DANZON, P. (2007). European medicines pricing and reimbursement: Overview. En M. GARAU y J. MESTRE-FERRÁNDIZ (eds), *European medicines pricing and reimbursement, now and the future*. Office of Health Economics OHE. Radcliffe Publishing London. <http://www.radcliffe-oxford.com/books/bookdetail.aspx?> ISBN=184619184X

DANZON, P. (2012). Regulation of price and reimbursement for pharmaceuticals. En P. DANZON y S. NICHOLSON (eds.), *The Oxford handbook of the Economics of the biopharmaceutical industry*. (266-301). Oxford y Nueva York: Oxford U.P.

DANZON, P., NICHOLSON, S. (2012). *The Oxford handbook of the Economics of the biopharmaceutical industry*. Oxford y Nueva York: Oxford U.P.

ESPÍN, J. (2023). Influencia de las decisiones de financiación europeas en España. ¿Por qué nos flagelamos tanto diciendo que la innovación no llega a España? *II Foro de gestión y servicios de farmacia hospitalaria*. Fundación SEDISA. 8 y 9 de junio. Parador de Alcalá de Henares. Presentación por cortesía del autor.

ESPÍN, J., y ROVIRA, J. (2007). *Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe*. Bruselas: European Commission. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/7605?locale=en>

- EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). (2025a) (y el mismo informe publicado en años 2021, 2022, 2023, 2024). Human medicines in 2020, 2021, 2022, 2023, 2024. El enlace al informe de 2024 es: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-2024_en.pdf
- EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). (2025b). Annual activity report 2024. 20 de junio. https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/annual-activity-report-2024_en.pdf
- EUROSTAT. (2025a). GDP per capita, consumption per capita and price level indices. 18 de junio. https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=GDP_per_capita_consumption_per_capita_and_price_level_indices
- EUROSTAT. (2025b). Health in the European Union – facts and figures. Healthcare activities statistics – consultations. https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Healthcare_activities_statistics_-_consultations#SE_MAIN_TT
- EUROSTAT. (2025c). Consultation of a medical doctor per inhabitant and by type of consultation [hlth_hc_phys2\$defaultview]. https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/hlth_hc_phys2/default/table?lang=en
- FARMAINDUSTRIA. (2022). Los pacientes españoles sólo acceden a algo más de la mitad de los medicamentos autorizados en Europa en los últimos cuatro años y tardan más de 500 días en hacerlo. Noticias. Acceso 6 de abril. <https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/los-pacientes-espanoles-solo-acceden-a-algo-mas-de-la-mitad-de-los-medicamentos-autorizados-en-europa-en-los-ultimos-cuatro-anos-y-tardan-mas-de-500-dias-en-hacerlo/>
- FARMAINDUSTRIA. (2024). La innovación como derecho de los pacientes. Datos sobre la disponibilidad de medicamentos en España. Position paper. DemócrataPRO: Ágora de la salud. 21 de marzo.
- FARMAINDUSTRIA. (2025). Nota de prensa. España sigue mejorando en el acceso de los pacientes a los nuevos medicamentos: ya financia el 71 % de los fármacos que aprueba Europa. 7 de mayo. <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2025/05/NdP-Informe-WAIT-20240507-1.pdf>
- GARAU, M., y MESTRE-FERRÁNDIZ, J. (eds.). (2007). *European medicines pricing and reimbursement, now and the future*. Office of Health Economics OHE. Radcliffe Publishing London. <http://www.radcliffe-oxford.com/books/bookdetail.aspx?> ISBN=184619184X
- GBD 2019 HEALTHCARE ACCESS AND QUALITY COLLABORATORS. (2022). Assessing performance of the Healthcare Access and Quality Index, overall and by select age groups, for 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis from the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Global Health*, 10, e1715–43. <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2214-109X%2822%2900429-6>
- GOBIERNO DE ESPAÑA. (2024). Estrategia de la industria farmacéutica 2024-2028. Diciembre. (Sin fecha ni ISBN). https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoIndustria/docs/Estrategia_de_la_industria_farmaceutica.pdf
- GÜELL, O. (7 de noviembre de 2022). Cuando es la industria farmacéutica la que retrasa la llegada de nuevos tratamientos a la sanidad pública. *El País*. <https://elpais.com/sociedad/2022-11-07/>

[cuando-es-la-industria-farmaceutica-la-que-retrasa-la-llegada-de-nuevos-tratamientos-a-la-sanidad-publica.html](#)

HOFMARCHER, T., BERCHET, C., y G. DEDET. (2024). Access to oncology medicines in EU and OECD countries. *OECD Health Working Papers*, n.º 170. París: OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/c263c014-en>

INE. (2025). Contabilidad Nacional Trimestral de España. Cuarto trimestre 2024. Nota de prensa. 26 de marzo. <https://www.ine.es/dyngs/Prensa/CNTR4T24.htm>

JÖNSSON, B., y STEEN CARLSSON, K. (2014). The value of new medicines. Estocolmo: SNS Förlag. http://www.sns.se/sites/default/files/the_value_of_new_medicines_web.pdf

KYLE, M., CORUS, S., y TANNDAL, J. (2023). The economics of new product launches and access to pharmaceutical products in the EU: A perspective on the EC's proposed reform of the EU pharmaceutical legislation. *Concurrences*, n.º 3. https://awards.concurrences.com/IMG/pdf/04_concurrences_3-2023_law_economics_kyle_et_al-2.pdf?115953/5c901234ce75a9e31fda399d5da24f4b80fbc8867d97dc166d2152fa0253a037

LOBO, F. (2015). *Políticas actuales de precios de medicamentos en Europa: panorama general*. Madrid: Springer Healthcare Ibérica. <http://hdl.handle.net/10016/23136>

LOBO, F. (2019a). La economía de la I+D en la industria farmacéutica: un resumen. *Papeles de Economía Española*, 160. https://www.funcas.es/wp-content/uploads/Migracion/Articulos/FUNCAS_PEE/160art05.pdf

LOBO, F. (2019b). A propósito del debate sobre las vacunas desencadenado por la viñeta de la Dra. Lalanda. *Acta Sanitaria*. 15 enero. <https://www.actasanitaria.com/opinion/punto-de-vista/a-proposito-del-debate-sobre-las-vacunasdesencadenado->

LOBO, F. (2024). Los incentivos a la I+D+i en la reforma de la legislación europea del medicamento. *Cuadernos de Información Económica*, 303 (noviembre-diciembre). Funcas. <https://www.funcas.es/articulos/los-incentivos-a-la-idi-en-la-reforma-de-la-legislacion-europea-del-medicamento/>

LOBO, F., OLIVA, J., y VIDA, J. (2022). *La evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias en España: origen, evolución y estado actual*. Notas Técnicas. Funcas. <https://www.funcas.es/wp-content/uploads/2022/09/LA-EVALUACION-DE-LA-EFICIENCIA-DE-LAS-TECNOLOGIAS-SANITARIAS-EN-ESPANA.pdf>

LOBO, F., y ROVIRA, J. (2020). Indústria farmacèutica. Innovació i solvència de l'estat del benestar. Revista Econòmica de Catalunya. *Salut i Sistema Sanitari*, n.º 81. 58:65. Marzo. <http://www.coleconomistes.cat/Canals/Ficha.aspx?IdMenu=1e333773-ef9d-4d24-a878-86732e3a51dd&Cod=fc367d11-cb0b-48f2-8d69-2e4ecf6ddfd7&Idioma=ca-ES>

MANZANO, A., SVEDMAN, C., HOFMARCHER, T., y WILKING, N. (2025). Comparator report on cancer in Europe 2025. Disease burden, costs and access to medicines and molecular diagnostics. IHE Report 2025:2. Sweden: Institute for Health Economics.

MARTÍNEZ-BARROS, H., POUSADA-FONSECA, A., PEDREIRA-BOUZAS, J. y CLOPÉS-ESTELA, A. (2024). Características, beneficio clínico y financiación de las nuevas autorizaciones de fármacos

- oncohematológicos en España entre 2017 y 2020. *Farmacia Hospitalaria*, 48(6), noviembre-diciembre, 272-277. <https://doi.org/10.1016/j.farma.2024.04.022>
- MINISTERIO DE HACIENDA. (2025). Indicadores sobre gasto farmacéutico y sanitario. <https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmacéutico-y-Sanitario.aspx>
- MINISTERIO DE SANIDAD. (2022). Informe evolución de la financiación y fijación de precio de los medicamentos oncológicos en el SNS (2016-2021). https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/publicaciones/informes/docs/20220402_Informe_Evol_SNS_Medicamentos_Oncologicos_L01L02_Def2.pdf
- MINISTERIO DE SANIDAD. (2023). Barómetro sanitario. <https://pestadistico.inteligenciadegestion.sanidad.gob.es/publicoSNS//barometro-sanitario/consultas-al-medico-de-familia/consultas-al-medico-de-familia>
- MINISTERIO DE SANIDAD. (2024a). Proyecto de Real Decreto de evaluación de tecnologías sanitarias. Texto y Memoria de impacto normativo sometidos a trámite de audiencia e información pública. https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/DG_54_24_Solicitud_informacion_publica_RD_EVALUACION_TECNOLOGIAS_SANITARIAS.pdf
- MINISTERIO DE SANIDAD. (2024b). Consulta pública previa. Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los procedimientos de financiación y precio de los medicamentos. Diciembre. https://www.sanidad.gob.es/normativa/docs/CPP_RD_PRECIO_MED.pdf
- MINISTERIO DE SANIDAD. (2025a). Estadística de gasto sanitario público. Principales resultados. <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/EGSP2008/egspPrincipalesResultados.pdf>
- MINISTERIO DE SANIDAD. (2025b). Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios. Texto sometido al trámite de audiencia e información pública. Aprobado por el Consejo de Ministros el 8 de abril. https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/APL_MEDICAMENTOS_Y_PRODUCTOS_SANITARIOS.pdf
- MINISTERIO DE SANIDAD. (2025c). Informe. Financiación de medicamentos innovadores en España. Mayo. https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/publicaciones/docs/20250503_Informe_financiacion_medicamentos_innovadores.pdf
- MORGAN, D., y XIANG, F. (2022). Improving data on pharmaceutical expenditure in hospitals and other health care settings. *OECD Health Working Papers*, nº.139. https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2022/04/improving-data-on-pharmaceutical-expenditure-in-hospitals-and-other-health-care-settings_9c148db2/6c0d64a2-en.pdf
- NACI, H., MURPHY, P., WOODS, B. ET AL. (2025). Population-health impact of new drugs recommended by the National Institute for Health and Care Excellence in England during 2000–20: a retrospective analysis. *Lancet*, 405, 50–60. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)02352-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)02352-3)
- NEWTON, M., STODDART, K., TRAVAGLIO, M., y TROEIN, P. (2024). EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey. IQVIA. <https://efpia.eu/media/vtapbere/efpia-patient-waitindicator-2024.pdf>

- NEWTON, M., STODDART, K., TRAVAGLIO, M., y TROEIN P. (2025). EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2024 survey. IQVIA. <https://efpia.eu/media/oeganukm/efpia-patients-wait-indicator-2024-final-110425.pdf>
- NIETO-GÓMEZ, P., CASTAÑO-AMORES, C., RODRÍGUEZ-DELGADO, A., y ÁLVAREZ-SÁNCHEZ, R. (2024). Analysis of oncological drugs authorized in Spain in the last decade: association between clinical benefit and reimbursement. *The European Journal of Health Economics*, 25(2), Mar, 257-267. <https://doi.org/10.1007/s10198-023-01584-9>
- NIETO, P., CASTAÑO, C., GARCÍA-RUIZ, A. J., y OLIVA, J. (2025). Determinantes de los tiempos del proceso de evaluación y decisión de financiación de los medicamentos oncológicos en España. Comunicación en el 70 Congreso de la Sociedad Española de farmacia hospitalaria. <https://www.sefh.es/eventos/70congreso/envios/comprobar-doi.php?doi=10.62917/25.70.0005>
- OLIVA, J., y LOBO, F. (2022). ¿Qué requisitos debe cumplir un medicamento para ser financiado públicamente? The Conversation 2022. 10 de mayo. <https://theconversation.com/que-requisitos-debe-cumplir-un-medicamento-para-ser-financiado-publicamente-182087>
- OLIVA, J., LOBO, F., y VIDA, J. (2023). *La organización de la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias en España: propuestas de reforma*. Notas Técnicas. Funcas. https://www.funcas.es/wp-content/uploads/2023/12/La-organizacion-de-la-evaluacion-de-la-eficiencia_3.pdf
- ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). (2008). *Pharmaceutical pricing policies in a global market*. OECD Health Policy Studies. París. Estudio realizado por E. DOCTEUR, V. PARIS y P. MOÏSE. www.sourceoecd.org/industrytrade/9789264044142
- ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). (2018). *Pharmaceutical innovation and access to medicines*. OECD Health Policy Studies. Paris: OECD. Publishing. <https://doi.org/10.1787/9789264307391-en>
- ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). (2023). *Health at a Glance 2023: OECD Indicators*. Paris: OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en>.
- ORGANIZACIÓN DE COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICO. (OCDE)/COMISIÓN EUROPEA. (2025). Perfiles nacionales de cáncer de la UE: España. Perfiles nacionales de cáncer de la UE. París: OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/5a9404b9-es>.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). (1977). Selección de medicamentos esenciales. Informe de un grupo de expertos. Serie de Informes Técnicos, n.º 615 y 685, Ginebra.
- PAULY, M. V., MCGUIRE, T. G., y PITA BARROS, P. (eds.). (2011). *Handbook of Health Economics*, Volume 2. Amsterdam: North-Holland.
- PUIG-JUNOY, J., y PEIRÓ, S. (2009). De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido y a la relación coste-efectividad incremental. *Revista Española de Salud Pública*, nº 83 (enero-febrero),. 59-70.
- ROVIRA-FORNS, J., GÓMEZ, P., y LLANO, J. DEL. (2012). *La regulación del precio de los medicamentos en base al valor*. Madrid: Fundación Gaspar Casal. [http://www.fgcasal.org/publicaciones/Regulacion del precio medicamentos.pdf](http://www.fgcasal.org/publicaciones/Regulacion_del_precio_medicamentos.pdf)

- SAMVERKANLÄKEMEDEL. (2025). National joint introduction. <https://samverkanlakemedel.se/process---ordnat-inforande/national-joint-introduction>
- SCOTT-MORTON, F., y KYLE, M. (2011). Markets for pharmaceutical products. En M. V. PAULY, T. G. MCGUIRE y P. PITA BARROS (eds.), *Handbook of Health Economics*, Volume 2 (763-823). Amsterdam: North-Holland.
- SERRA-BURRIEL, M., PERENYI, G., LAUVE, Y., ET AL. (2023). The cancer premium – explaining differences in prices for cancer vs non-cancer drugs with efficacy and epidemiological endpoints in the US, Germany, and Switzerland: a cross sectional study. *eClinicalMedicine. Part of The Lancet Discovery Science*, 61, 102087. July. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2023.102087>
- STARGARDT, T., y SCHREYÖGG, J. (2006). Impact of cross-reference pricing on pharmaceutical prices. *Applied Health Economics and Health Policy*, 5, 235–247. <https://doi.org/10.2165/00148365-200605040-00005>
- TLV. THE DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, WHO COLLABORATING CENTRE FOR PHARMACEUTICAL PRICING AND REIMBURSEMENT POLICIES, GESUNDHEIT ÖSTERREICH GMBH. PHARMACEUTICAL PRICING AND REIMBURSEMENT INFORMATION (PPRI). (2024). Sweden. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies. https://ppri.goeg.at/system/files/inline-files/Sweden_Pharmaceutical_pricing_and_reimbursement_policies_2024.pdf
- UNIÓN EUROPEA. (1989). Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988 relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.
- UNIÓN EUROPEA. (2021). Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-81807>
- VALLEJO, L. (2023). El paciente invisible. Blog "Nada es Gratis". 3 de julio. <https://nadaesgratis.es/admin/el-paciente-invisible>
- VIDA, J., OLIVA, J., y LOBO, F. (2023). *La (des)organización de la evaluación de la eficiencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en España: diagnóstico*. Notas Técnicas. Funcas. https://www.funcas.es/documentos_trabajo/la-desorganizacion-de-la-evaluacion-de-la-eficiencia-de-medicamentos-y-otras-tecnologias-sanitarias-en-espana-diagnostico
- VOGLER, S., ZIMMERMAN, N., y HABIMANA, K. (2014). Study of the policy mix for the reimbursement of medicinal products. Proposal for a best practice-based approach. Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH and SOGETI. European Commission. Viena. Enero. https://jasmin.goeg.at/id/eprint/223/1/Study_%20of_%20the_%20policy_%20mix_%20for_%20the_%20reimbursement_%20of_%20medicinal_%20products.pdf
- VOKINGER, K. N., HWANG, T. J., DANIORE, P., ET AL. (2021). Analysis of launch and post approval cancer drug pricing, clinical benefit, and policy implications in the US and Europe. *JAMA Oncology*, Vol. 7(9), e212026. [doi:10.1001/jamaoncol.2021.2026](https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2021.2026)

- WHO REGIONAL OFFICE FOR EUROPE. (2018). Medicines reimbursement policies in Europe. https://www.google.com/search?q=WHO.+Regional+Office+for+Europe.+2018.+Medicines+reimbursement+policies+in+Europe.&client=safari&sca_esv=7f9887bee47bdd15&channel=iphone_bm&source=hp&ei=P-GxaJ7NIsaKkdUPuLPRyAM&iflsig=AOW8s4IAAAAAaLHvT0d8-SrqQX9z9cyrHnbklp1D1b59&ved=0ahUKEwje6JDaw7CPAxVGRaQEHbhZFDkQ4dUDCA8&uact=5&oq=WHO.+Regional+Office+for+Europe.+2018.+Medicines+reimbursement+policies+in+Europe.&gs_lZgCAKACAJgDAJIHAKAHALIHAlgHAMIHAMgHAA&scient=gws-wiz
- WIESELER, B., MCGAURAN, N., y KAISER, T. (2019). New drugs: Where did we go wrong and what can we do better? *British Medical Journal*, 366, l4340. doi: [10.1136/bmj.l4340](https://doi.org/10.1136/bmj.l4340)
- WOUTERS, O. J., DENOLLE, C., WEI, J., y PAPANICOLAS, I. (2025). Prices and affordability of essential medicines in 72 low-, middle-, and high-income markets. *JAMA Health Forum*, 6(8), e252043. doi: [10.1001/jamahealthforum.2025.2043](https://doi.org/10.1001/jamahealthforum.2025.2043)



ANEXO

■ **¿SESGOS DE SELECCIÓN EN EL INFORME WAIT Y EN EL INFORME DEL MINISTERIO DE SANIDAD? LOS DISTINTOS CONJUNTOS CONSIDERADOS. COMPARABILIDAD**

Los informes WAIT y del Ministerio de Sanidad no son estrictamente comparables, pues difieren en el conjunto de medicamentos autorizados por la EMA entre 2020 y 2023 que consideran para sus análisis. Para el mismo periodo, el Informe WAIT se refiere a 173 y el del Ministerio a 232 medicamentos de nueva autorización. ¿Podría haber un sesgo de selección en estos informes?

Los criterios de inclusión del WAIT son los siguientes: 1) Contener un principio activo con autorización europea (por primera vez) por el procedimiento centralizado, otorgado entre 2020 y 2023. 2) Haber sido incluidos en la financiación pública de los distintos países hasta el 5 de enero de 2025. 3) Están incluidas las asociaciones de principios activos, aunque los dos productos hayan sido autorizados previamente. Están excluidos los medicamentos con autorización cancelada, genéricos, biosimilares y vacunas, así como los pertenecientes a los grupos K y T y algunos del grupo V de la clasificación ATC (estos últimos son productos que se alejan del concepto típico de medicamentos, como soluciones hospitalarias, productos para diagnóstico, alérgenos, nutrientes, medios de contraste, radio-fármacos para diagnóstico...). El informe enumera por su marca los productos considerados. (Newton *et al.*, 2025). (Para los países que no son de la UE considera su autorización nacional).

El informe del Ministerio no define claramente criterios de inclusión. Dice que se han analizado los medicamentos autorizados entre 2020 y 2023 por el procedimiento centralizado, no restringiendo el análisis explícitamente a principios activos nuevos y no da información sobre asociaciones. Podría incluir nuevas formas farmacéuticas, aunque no incluyeran un principio activo nuevo. En cuanto a las exclusiones, solamente exceptúa vacunas, genéricos y biosimilares. No enumera concretamente los productos considerados. Por tanto, y a falta de mayores aclaraciones, parece que incluye más medicamentos y excluye menos que el Informe WAIT.

Según la EMA, fuente oficial, las opiniones positivas³² referidas a medicamentos con sustancias activas nuevas aprobados en los 4 años fueron 39, 54, 41 y 39 (suman 173). El total de medicamentos con opinión positiva fue 91, 92, 89 y 77 (suman 355) (EMA, 2025, p. 145)

Resulta difícil reconciliar plenamente estos datos, pues ninguna de las tres fuentes es totalmente satisfactoria en la descripción de su metodología para llegar a las cifras agregadas. Parecería que el informe del Ministerio sería más representativo que el WAIT, en cuanto cubre mayor número de productos. Confiemos en que las cuestiones de fondo no se vean afectadas por estas imprecisiones.

³² La EMA presenta sus opiniones positivas o negativas a la Comisión que es quien autoriza o no. Es muy raro que las autorizaciones de la Comisión discrepen de las recomendaciones de la EMA.

Últimos números publicados

- N.º 40. DOS ENSAYOS SOBRE FINANCIACIÓN AUTONÓMICA**
(*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Carlos Monasterio Escudero e Ignacio Zubiri Oria.
- N.º 41. EFICIENCIA Y CONCENTRACIÓN DEL SISTEMA BANCARIO ESPAÑOL**
(*Serie ANÁLISIS*),
por Fernando Maravall, Silviu Glavan y Analistas Financieros Internacionales.
- N.º 42. ANÁLISIS DE REFORMAS DEL IMPUESTO SOBRE LA RENTA PERSONAL A PARTIR DE MICRODATOS TRIBUTARIOS** (*Serie ANÁLISIS*),
por José Félix Sanz Sanz, Juan Manuel Castañer Carrasco y Desiderio Romero Jordán.
- N.º 43. COMPORTAMIENTO ESTRATÉGICO DE LA BANCA AL POR MENOR EN ESPAÑA: FUSIONES Y ESPECIALIZACIÓN GEOGRÁFICA** (*Serie TESIS*),
por Cristina Bernad Morcate.
- N.º 44. LA VERTIENTE CUALITATIVA DE LA MATERIALIDAD EN AUDITORÍA: MARCO TEÓRICO Y ESTUDIO EMPÍRICO PARA EL CASO ESPAÑOL** (*Serie TESIS*),
por Javier Montoya del Corte.
- N.º 45. LA DECISIÓN DE INTERNACIONALIZACIÓN DE LAS EMPRESAS: UN MODELO TEÓRICO CON INVERSIÓN HORIZONTAL Y VERTICAL** (*Serie TESIS*),
por Jaime Turrión Sánchez.
- N.º 46. FINANCIACIÓN DE LA ENSEÑANZA OBLIGATORIA: LOS BONOS ESCOLARES EN LA TEORÍA Y EN LA PRÁCTICA** (*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Javier Díaz Malledo (coordinador), Clive R. Belfield, Henry M. Levin, Alejandra Mizala, Anders Böhlmark, Mikael Lindahl, Rafael Granell Pérez y María Jesús San Segundo.
- N.º 47. SERVICIOS Y REGIONES EN ESPAÑA** (*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Juan R. Cuadrado Roura y Andrés Maroto Sánchez.
- N.º 48. LAS EMPRESAS DEL SECTOR DE LA CONSTRUCCIÓN E INMOBILIARIO EN ESPAÑA: DEL BOOM A LA RECESIÓN ECONÓMICA** (*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Belén Gill de Albornoz (Dir.), Juan Fernández de Guevara, Begoña Giner y Luis Martínez.
- N.º 49. INSTRUMENTOS PARA MEJORAR LA EQUITAD, TRANSPARENCIA Y SOSTENIBILIDAD DE LOS SISTEMAS DE PENSIONES DE REPARTO** (*Serie TESIS*),
por M.ª del Carmen Boado-Penas.
- N.º 50. EL IMPUESTO DE FLUJOS DE CAJA EMPRESARIAL: UNA ALTERNATIVA AL IMPUESTO SOBRE LA RENTA DE SOCIEDADES** (*Serie TESIS*),
por Lourdes Jerez Barroso.
- N.º 51. LA SUBCONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE I+D: EVIDENCIA DE EMPRESAS EUROPEAS Y DE EE.UU.** (*Serie TESIS*),
por Andrea Martínez Noya.
- N.º 52. IMPOSICIÓN EFECTIVA SOBRE LAS RENTAS DEL CAPITAL CORPORATIVO: MEDICIÓN E INTERPRETACIÓN. EL IMPUESTO SOBRE SOCIEDADES EN ESPAÑA Y EN LOS PAÍSES DE LA UNIÓN EUROPEA EN EL CAMBIO DE MILENIO** (*Serie ANÁLISIS*),
por José Félix Sanz Sanz, Desiderio Romero Jordán y Begoña Barruso Castillo.
- N.º 53. ¿ES RENTABLE EDUCARSE? MARCO CONCEPTUAL Y PRINCIPALES EXPERIENCIAS EN LOS CONTEXTOS ESPAÑOL, EUROPEO Y EN PAÍSES EMERGENTES** (*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por José Luis Raymond (coordinador).
- N.º 54. LA DINÁMICA EXTERIOR DE LAS REGIONES ESPAÑOLAS** (*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por José Villaverde Castro y Adolfo Maza Fernández.
- N.º 55. EFECTOS DEL STOCK DE CAPITAL EN LA PRODUCCIÓN Y EL EMPLEO DE LA ECONOMÍA** (*Serie TESIS*),
por Carolina Cosculluela Martínez.

- N.º 56. LA PROCICLICIDAD Y LA REGULACIÓN PRUDENCIAL DEL SISTEMA BANCARIO**
(*Serie TESIS*),
por Mario José Deprés Polo.
- N.º 57. ENSAYO SOBRE ACTIVOS INTANGIBLES Y PODER DE MERCADO DE LAS EMPRESAS. APLICACIÓN A LA BANCA ESPAÑOLA** (*Serie TESIS*),
por Alfredo Martín Oliver.
- N.º 58. LOS ATRACTIVOS DE LOCALIZACIÓN PARA LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS. EXPLOTACIÓN DE LA ENCUESTA SOBRE ATRACTIVOS DE LOCALIZACIÓN** (*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Encarnación Cereijo, David Martín, Juan Andrés Núñez, Jaime Turrión y Francisco J. Velázquez.
- N.º 59. ESTUDIO ECONÓMICO DE LOS COSTES DE LA ENFERMEDAD: APLICACIÓN EMPÍRICA AL CASO DEL ALZHEIMER Y LOS CONSUMOS DE DROGAS ILEGALES** (*Serie TESIS*),
por Bruno Casal Rodríguez.
- N.º 60. BUBBLES, CURRENCY SPECULATION, AND TECHNOLOGY ADOPTION** (*Serie TESIS*),
por Carlos J. Pérez.
- N.º 61. DISCAPACIDAD Y MERCADO DE TRABAJO: TRES ANÁLISIS EMPÍRICOS CON LA MUESTRA CONTINUA DE VIDAS LABORALES** (*Serie TESIS*),
por Vanesa Rodríguez Álvarez.
- N.º 62. EL ANÁLISIS DE LOS IMPUESTOS INDIRECTOS A PARTIR DE LA ENCUESTA DE PRESUPUESTOS FAMILIARES** (*Serie ANÁLISIS*),
por José Félix Sanz Sanz, Desiderio Romero Jordán y Juan Manuel Castañer Carrasco.
- N.º 63. EUROPA, ALEMANIA Y ESPAÑA: IMÁGENES Y DEBATES EN TORNO A LA CRISIS** (*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Víctor Pérez-Díaz, Juan Carlos Rodríguez y Elisa Chuliá.
- N.º 64. INTEGRACIÓN, INMIGRANTES E INTERCULTURALIDAD: MODELOS FAMILIARES Y PATRONES CULTURALES A TRAVÉS DE LA PRENSA EN ESPAÑA (2010-11)** (*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Enrique Uldemolins, Alfonso Corral, Cayetano Fernández, Miguel Ángel Motis, Antonio Prieto y María Luisa Sierra.
- N.º 65. SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA DE PENSIONES DE REPARTO EN ESPAÑA Y MODELIZACIÓN DE LOS RENDIMIENTOS FINANCIEROS** (*Serie TESIS*),
por Clara Isabel González Martínez.
- N.º 66. EVOLUCIÓN DE LAS FUNDACIONES BANCARIAS ITALIANAS: DE HOLDING DE SOCIEDADES BANCARIAS A UN MODELO INNOVADOR DE "BENEFICIENCIA PRIVADA"** (*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Paolo Baroli, Claudia Imperatore, Rosella Locatelli y Marco Trombetta.
- N.º 67. LAS CLAVES DEL CRÉDITO BANCARIO TRAS LA CRISIS** (*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Santiago Carbó Valverde, José García Montalvo, Joaquín Maudos y Francisco Rodríguez Fernández.
- N.º 68. ENTRE DESEQUILIBRIOS Y REFORMAS. ECONOMÍA POLÍTICA, SOCIEDAD Y CULTURA ENTRE DOS SIGLOS** (*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Víctor Pérez-Díaz y Juan Carlos Rodríguez.
- N.º 69. REFORMA DEL MERCADO DE SERVICIOS PROFESIONALES EN ESPAÑA** (*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por María Paz Espinosa, Aitor Ciarreta y Aitor Zurimendi.
- N.º 71. BUILDING A EUROPEAN ENERGY MARKET: LEGISLATION, IMPLEMENTATION AND CHALLENGES** (*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Tomás Gómez y Rodrigo Escobar.

- N.º 72. ESSAYS IN TRADE, INNOVATION AND PRODUCTIVITY**
(*Serie TESIS*),
por Aránzazu Crespo Rodríguez.
- N.º 73. ENDEUDAMIENTO DE ESPAÑA: ¿QUIÉN DEBE A QUIÉN?**
(*SERIE ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Analistas Financieros Internacionales (AFI).
- N.º 74. AGENTES SOCIALES, CULTURA Y TEJIDO PRODUCTIVO EN LA ESPAÑA ACTUAL**
(*SERIE ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Víctor Pérez-Díaz, Juan Carlos Rodríguez, Joaquín Pedro López-Novo y Elisa Chuliá.
- N.º 75. EVOLUCIÓN RECIENTE DEL CRÉDITO Y LAS CONDICIONES DE FINANCIACIÓN: ESPAÑA EN EL CONTEXTO EUROPEO**
(*SERIE ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Joaquín Maudos.
- N.º 76. EFICIENCIA DE LOS SISTEMAS REGIONALES DE INNOVACIÓN EN ESPAÑA**
(*SERIE ANÁLISIS*),
por Mikel Buesa, Joost Heijs, Thomas Baumert y Cristian Gutiérrez.
- N.º 77. ENCOURAGING BLOOD AND LIVING ORGAN DONATIONS**
(*Serie TESIS*),
por María Errea y Juan M. Cabasés (director).
- N.º 78. EMPLEO Y MATERNIDAD: OBSTÁCULOS Y DESAFÍOS A LA CONCILIACIÓN DE LA VIDA LABORAL Y FAMILIAR** (*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Margarita León Borja (coordinadora).
- N.º 79. PEOPLE MANAGEMENT IN MICRO AND SMALL COMPANIES - A COMPARATIVE ANALYSIS. EMPLOYEE VOICE PRACTICES AND EMPLOYMENT RELATIONS,**
(*Serie ANÁLISIS*),
por Sylvia Rohlf, con la colaboración de Carlos Salvador Muñoz y Alesia Slocum.
- N.º 80. LA CRISIS, ¿UNA OPORTUNIDAD PARA LA ECONOMÍA SOCIAL ESPAÑOLA**
(*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Pierre Perard.
- N.º 81. UN TRIÁNGULO EUROPEO: ELITES POLÍTICAS, BANCOS CENTRALES Y POPULISMOS**
(*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Víctor Pérez Díaz, Juan Carlos Rodríguez y Elisa Chuliá.
- N.º 82. EL MERCADO ESPAÑOL DE ELECTRICIDAD**
(*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Aitor Ciarreta, María Paz Espinosa y Aitor Zurimendi.
- N.º 83. THREE ESSAYS IN LONG-TERM ECONOMIC PERSISTENCE**
(*Serie TESIS*),
por Felipe Valencia Caicedo.
- N.º 84. ROLE OF MICROPARTICLES IN ATHEROTHROMBOSIS**
(*Serie TESIS*),
por Rosa Suades Soler.
- N.º 85. IBERISMOS. EXPECTATIVAS PENINSULARES EN EL SIGLO XIX**
(*Serie TESIS*),
por César Rina Simón.
- N.º 86. MINING STRUCTURAL AND BEHAVIORAL PATTERNS IN SMART MALWARE**
(*Serie TESIS*),
por Guillermo Suárez-Tangil.
- N.º 87. LA VOZ DE LA SOCIEDAD ANTE LA CISIS**
(*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Víctor Pérez-Díaz.

- N.º 88. ECONOMÍA SUMERGIDA Y FRAUDE FISCAL EN ESPAÑA: ¿QUÉ SABEMOS? ¿QUÉ PODEMOS HACER?**
(*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Santiago Lago Peñas.
- N.º 89. CONSTRUCCIÓN EUROPEA, IDENTIDADES Y MEDIOS DE COMUNICACIÓN**
(*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Víctor Pérez-Díaz, Juan Carlos Rodríguez y Josu Mezo.
- N.º 90. LA INTEGRACIÓN DE LOS INMIGRANTES EN EUROPA Y EN ESPAÑA: MODELOS E INDICADORES PARA LAS POLÍTICAS PÚBLICAS**
(*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Cayetano Fernández, Alfonso Corral, Antonio Prieto María Luisa Sierra y Enrique Uldemolins.
- N.º 91. SOLEDAD, DISCAPACIDAD Y MERCADO DE TRABAJO**
(*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Miguel Ángel Malo y Ricardo Pagán.
- N.º 92. CRISIS ECONÓMICA Y DESIGUALDAD DE LA RENTA EN ESPAÑA. EFECTOS DISTRIBUTIVOS DE LAS POLÍTICAS PÚBLICAS**
(*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Samuel Calonge Ramírez y Antonio Manresa Sánchez.
- N.º 93. LAS DESIGUALDADES ECONÓMICAS EN ESPAÑA: REALIDADES Y PERCEPCIONES**
(*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Víctor Pérez-Díaz y Juan Carlos Rodríguez.
- N.º 94. INNOVACIÓN, CRECIMIENTO Y COMPETITIVIDAD: EL PAPEL DE LA POLÍTICA TECNOLÓGICA EN ESPAÑA**
(*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Joost Heijs, Mikel Buesa, Delia Margarita Vergara, Cristian Gutiérrez, Guillermo Arenas y Alex Javier Guerrero.
- N.º 95. 40 AÑOS DE DESCENTRALIZACIÓN EN ESPAÑA (1978-2018): BALANCE Y PERSPECTIVAS**
(*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Santiago Lago Peñas.
- N.º 96. EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD: VALOR Y SOSTENIBILIDAD PARA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**
(*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Javier Soto, José Manuel Martínez Sesmero, Miguel Ángel Casado, Miguel Ángel Calleja y Félix Lobo (Directores).
- N.º 97. LA CULTURA ECOLÓGICA DE LOS EUROPEOS: PERCEPCIONES, ACTITUDES Y COMPORTAMIENTOS**
(*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Juan Carlos Rodríguez.
- N.º 98. ENVEJECIMIENTO Y CAPITAL SOCIAL: LA IMPORTANCIA DE LAS REDES DE AMIGOS Y LA PARTICIPACIÓN SOCIAL EN EL BIENESTAR INDIVIDUAL**
(*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Miguel Ángel Malo y Ricardo Pagán.
- N.º 99. CUARENTA AÑOS DESPUÉS: LA SOCIEDAD CIVIL ESPAÑOLA, DE UN PRIMER IMPULSO A UNA LARGA PAUSA**
(*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Víctor Pérez-Díaz y Juan Carlos Rodríguez.
- N.º 100. TRES APROXIMACIONES A LA IGUALDAD SOCIAL EN ESPAÑA: RENTAS DISPONIBLES, RENTAS AMPLIADAS Y OCUPACIONES**
(*Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD*),
por Eduardo Bandrés, Juan Carlos Rodríguez y Julio Carabaña.

- N.º 101. LA INDUSTRIA DE LAS VACUNAS TRAS LA PANDEMIA DE LA COVID-19. LA PERSPECTIVA INTERNACIONAL**
(Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD),
por Félix Lobo.
- N.º 102. EL SISTEMA YA NO FINANCIÓ BURBUJAS: ESCASEZ DE VIVIENDA Y CAÍDA DEL CRÉDITO. UN ANÁLISIS DEL PERÍODO 1998-2023 QUE CUESTIONA EL MODELO RESIDENCIAL ESPAÑOL**
(Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD),
por Ignacio Ezquiaga.
- N.º 103. UNA EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES DE REFORMA DEL MERCADO ELÉCTRICO EUROPEO Y UNA PROPUESTA PRAGMÁTICA**
(Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD),
por José Pablo Chaves Ávila, Rafael Cossent Arín, Tomás Gómez San Román, Pedro Linares Llamas, Paolo Mastropietro, Michel Rivier Abbad y Pablo Rodilla Rodríguez.
- N.º 104. MERCADO INMOBILIARIO Y POLÍTICA DE LA VIVIENDA EN ESPAÑA**
(Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD),
por Santiago Carbó Valverde (coordinador).
- N.º 105. LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN ESPAÑA: ACTIVIDAD, EMPLEO Y CALIDAD DE VIDA**
(Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD),
por Miguel Ángel Malo, Ricardo Pagán y Vanesa Rodríguez Álvarez
- N.º 106. DIVERGENCE AND UNCERTAINTY IN ESG MARKETS: METRICS, ECONOMIC POLICY, AND FINANCIAL IMPLICATIONS**
(Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD),
por Juan Ignacio Peña, Kurt A. Desender y Bing Guo
- N.º 107. LA POBREZA INFANTIL EN ESPAÑA: EVOLUCIÓN RECIENTE Y POLÍTICAS**
(Serie ECONOMÍA Y SOCIEDAD),
por Miguel Ángel Malo y Fernando Pinto

ESTUDIOS
DE LA FUNDACIÓN

SERIE ECONOMÍA Y SOCIEDAD

Pedidos e información:

Funcas

Caballero de Gracia, 28

28013 Madrid

Teléfono: 91 596 54 81

Fax: 91 596 57 96

publica@funcas.es

www.funcas.es

ISBN 979-13-87770-07-5

