

Situación de financiación en España de medicamentos autorizados a través del procedimiento centralizado

Aaron Aires, Josu Aguirre, María Lloret, Marco Pinel, Daniel Callejo



**Políticas públicas para la salud:
perspectivas desde la economía y la sanidad**

El objetivo principal es evaluar la situación de financiación en España de medicamentos autorizados por la CE

También analizar las características de los medicamentos y el tiempo hasta financiación

Situación de financiación

Análisis del estado de financiación de los medicamentos autorizados



Características de los medicamentos

Descripción de las características de los medicamentos autorizados



Tiempo hasta financiación

Análisis del tiempo hasta financiación e inclusión en el Nomenclátor de los medicamentos autorizados



Análisis de las métricas y plazos para la financiación de medicamentos en España tras la autorización de la CE

Para evaluar el estado de financiación en España, se utilizó el Market Access Tracker de IQVIA*

Nivel Europa

Nivel España



Listado medicamentos autorizados por CE

- Se listaron los **medicamentos autorizados** de forma centralizada por la CE entre enero de 2018 y diciembre de 2021⁽¹⁾.
- El listado de medicamentos es el mismo que el de la encuesta EFPIA Patients **W.A.I.T. Indicator 2022**⁽²⁾.

Código Nacional de la AEMPS

- Se recogió la **fecha de los códigos nacionales (CN)** emitidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)⁽³⁾ hasta el **29 de octubre de 2023** (fecha de actualización de la comunicación).

Resolución de financiación CIPM

- Se extrajeron los **acuerdos de la CIPM** publicados hasta el 29 de octubre de 2023⁽⁴⁾ y se recogió el CN, la **decisión adoptada y su fecha**, los **criterios** para la decisión y las condiciones especiales de financiación.

Inclusión en Nomenclátor

- Se recogió la **fecha de inclusión de los medicamentos** en la lista oficial de financiación del Sistema Nacional de Salud – **Nomenclátor de facturación** - hasta el 29 de octubre de 2023⁽⁵⁾.

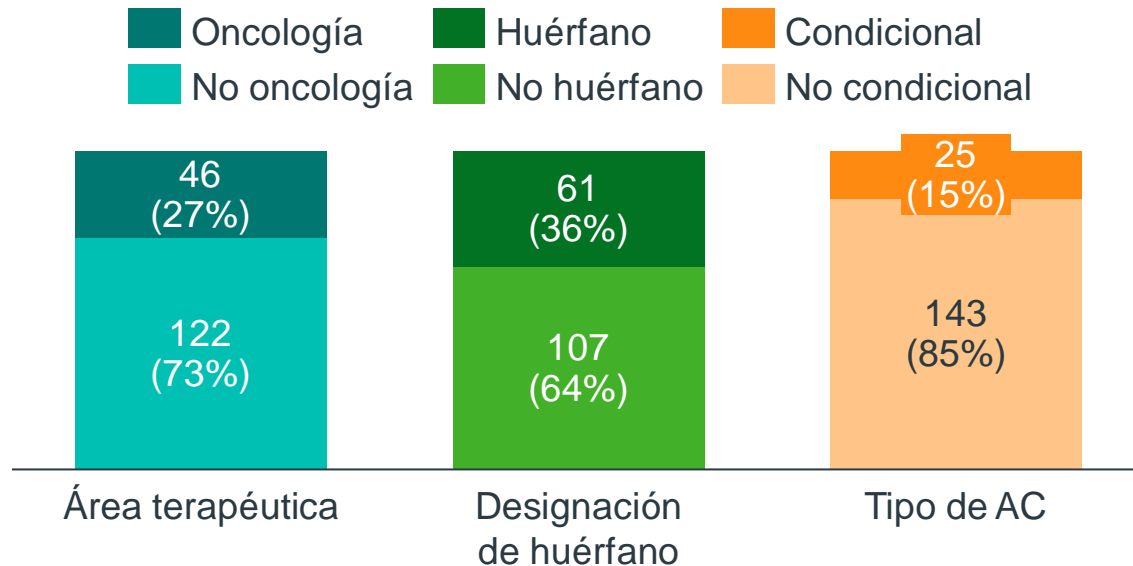
Fecha de actualización: 29 de octubre de 2023.
 *El Market Access Tracker de IQVIA también incluye datos de ventas (por ejemplo, fecha de la primera venta en España y por Comunidad Autónoma, fecha en que las ventas alcanzan un objetivo determinado), así como datos sobre los informes de posicionamiento terapéutico recibidos. Se dispone de datos para nuevos medicamentos y para nuevas indicaciones, aunque en el presente análisis sólo se cubren los primeros.
 AEMPS, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; CE, Comisión Europea; CIPM, Comisión Interministerial Española de Precios y Productos Sanitarios; CN, código nacional.
 (1) EMA Website, Table of all European Public Assessment Reports. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data>; (2). EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey, April 2023; (3) AEMPS Website. URL: <https://cima.aemps.es/cima/publico/nomenclator.html>; (4). CIPM Minutes Website: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/CIPMyPS.htm>.; (5). Bifimed Website: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

118 de los 168 medicamentos autorizados por la CE entre 2018 y 2021 estaban incluidos en el Nomenclátor en octubre de 2023

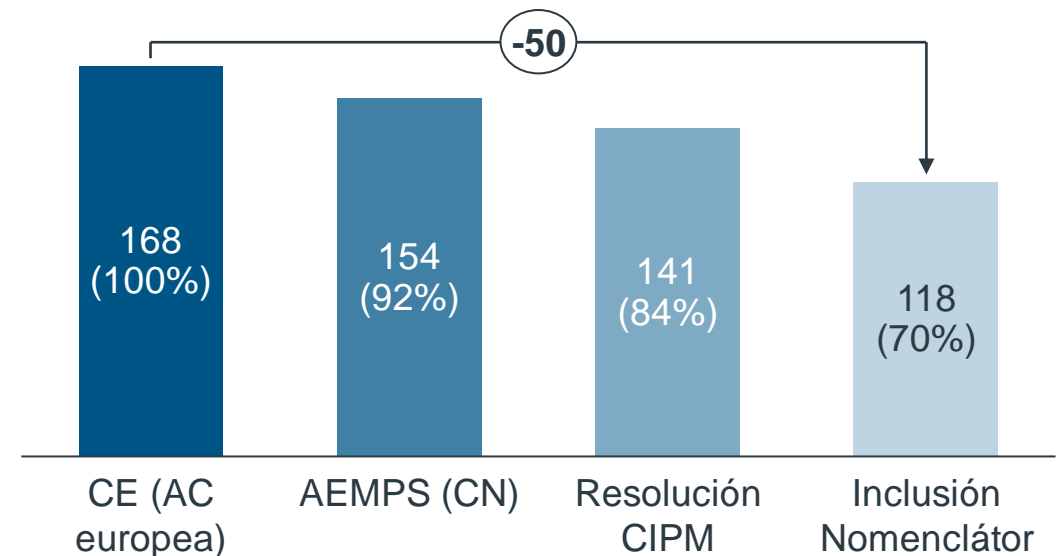
Descripción de los medicamentos analizados y su estado de financiación

- La CE autorizó un total de **168 nuevos medicamentos** en el periodo de estudio: el 27% eran **oncológicos**, el 36% eran **medicamentos huérfanos**, y el 15% recibieron **autorización de comercialización condicional**.
- 154 (92%) tenía **CN válido** y 118 estaban **financiados** (70%).

Características de los medicamentos y la AC



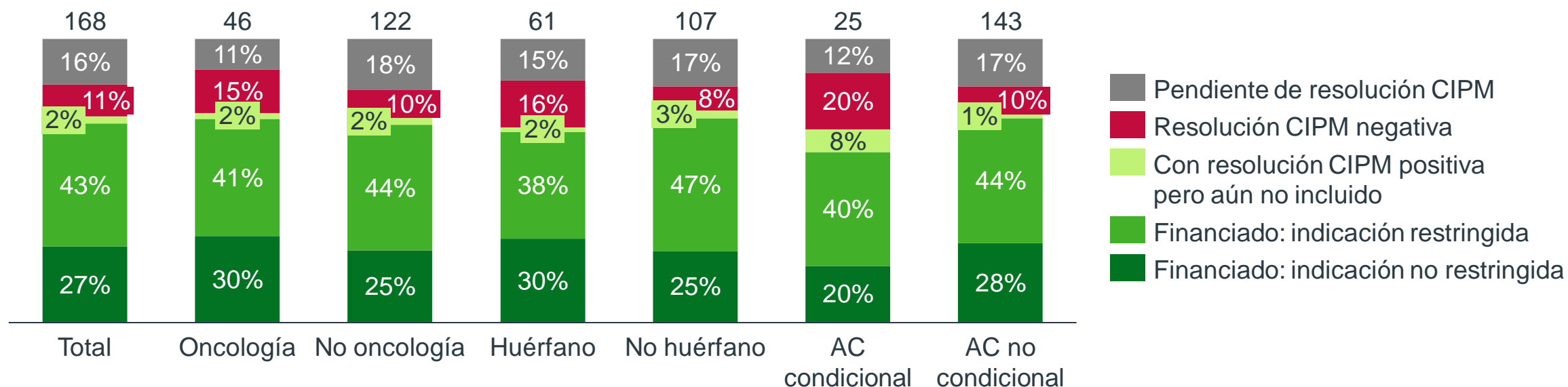
Situación en España de los medicamentos autorizados por la CE



El 60% de los medicamentos con resolución CIPM positiva tenían indicación financiada restringida en España

Situación de financiación en España de los medicamentos autorizados por la CE por sus características

- El 27% de los medicamentos se financiaron en su **indicación completa**, el 43% se financiaron con **indicación restringida**, y el 11% recibieron una **resolución CIPM negativa**. La tasa de financiación fue del 73% para medicamentos **oncológicos** y del 70% para **huérfanos**.
- Los medicamentos que recibieron una autorización de comercialización condicional mostraron una **mayor proporción de resoluciones CIPM negativas**.

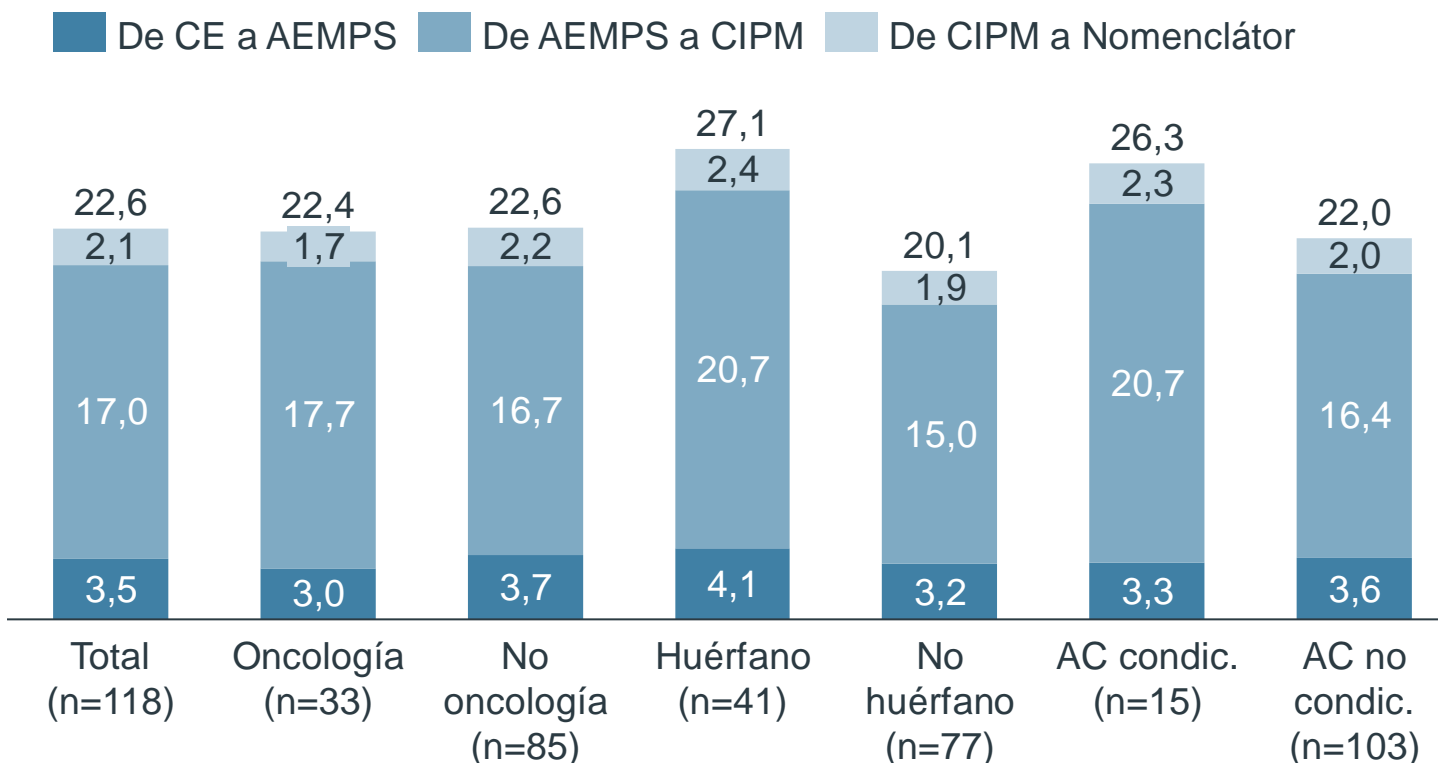


Los medicamentos huérfanos se financiaron en España más de 2 años después de su autorización europea

Tiempo hasta la financiación en España desde la autorización europea

- El tiempo medio hasta la **financiación** de los medicamentos financiados analizados fue de **22,6 meses**, siendo mayor para los **medicamentos huérfanos** y para los que recibieron una **autorización condicional** de comercialización.
- De estos 22,6 meses, **17,0 meses** correspondieron al tiempo medio transcurrido desde que la **AEMPS** **concedió el CN** hasta que la **CIPM** **emitió la resolución positiva** de financiación.

Tiempo medio en meses hasta la financiación en España tras la autorización europea de los medicamentos analizados



En España se habían financiado más de 2 de cada 3 medicamentos autorizados por la CE entre 2018-2021

Con un tiempo medio hasta financiación de 22,6 meses desde la autorización centralizada



Medicamentos autorizados por CE entre 2018 y 2021



1 de cada 4 eran oncológicos



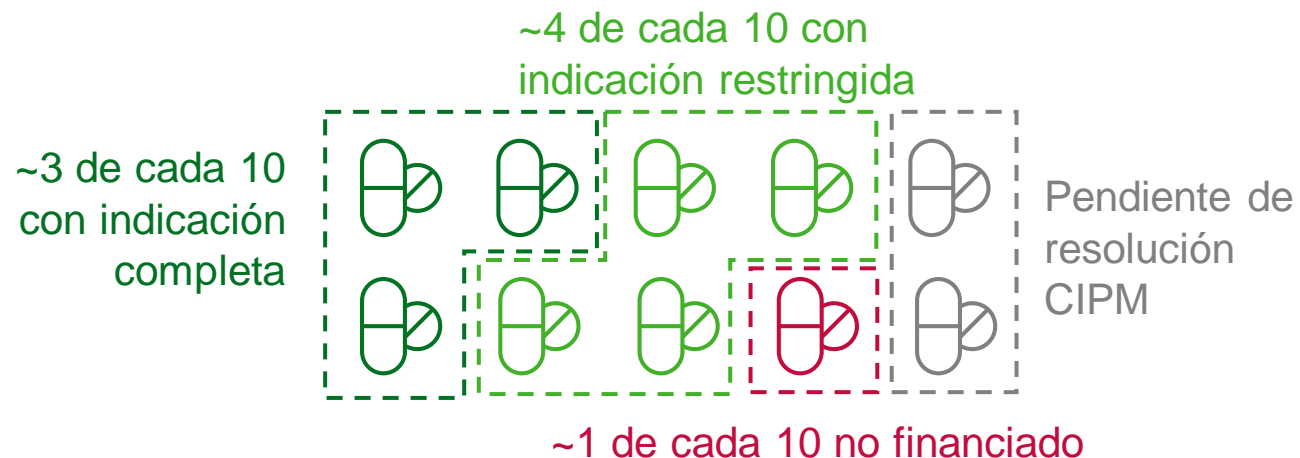
1 de cada 3 eran huérfanos



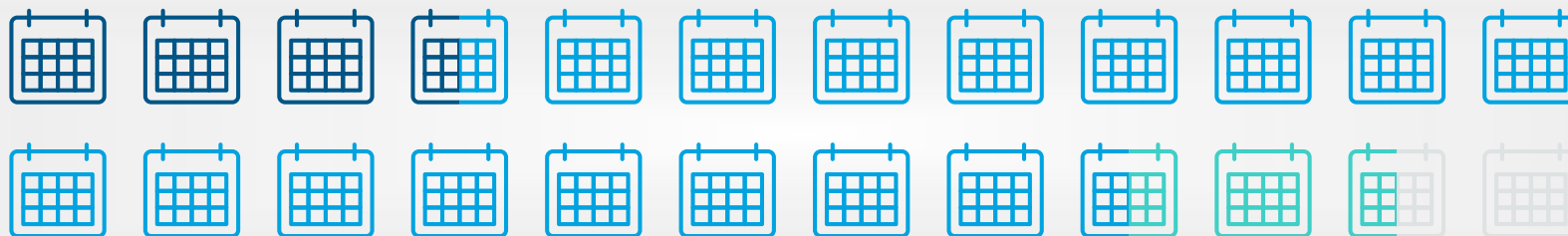
1 de cada 6 tenían AC condicional



Situación de financiación en España de los medicamentos autorizados por CE entre 2018 y 2021



Tiempo hasta financiación



x1 mes desde AC europea a CN AEMPS



x1 mes desde CN AEMPS a resolución CIPM



x1 mes desde a resolución CIPM a Nomenclátor

Muchas gracias

marco.pinelrequena@iqvia.com



**Políticas públicas para la salud:
perspectivas desde la economía y la sanidad**