



1 Acceso regional: visión desde las diferentes comunidades autónomas

Carlos García Collado



Carlos García Collado

Jeefe de Sección de Farmacia Hospitalaria.
Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada.

Índice

1. Introducción
2. Autorización de medicamentos
3. Financiación y fijación de precios de los medicamentos
4. Acceso regional de los medicamentos
5. Proceso de evaluación
6. Modelos innovadores de acceso
7. Bibliografía

1. Introducción

El acceso de los medicamentos al mercado en España es un tema que suscita gran interés dentro del ecosistema sanitario y aún más en el campo farmacéutico. Los medicamentos son nuestra principal arma contra la enfermedad y es un bien de consumo esencial para el bienestar social.

Hace ya diez años desde que se aprobó el texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional del Medicamento. Posiblemente, en este bienio se reforme dicha ley introduciendo cambios que seguramente modificarán el sistema de acceso de medicamentos al mercado o, cuanto menos, el procedimiento de financiación. Esto además viene acelerado por la trasposición al sistema legislativo español de la directiva sobre evaluación de tecnologías sanitarias¹.

Solamente la prestación farmacéutica, es decir, sin la de nutrición, productos sanitarios ni ortoprótesis, representa en España más de 23.000 millones de euros (datos del Ministerio de Sanidad) y el 25-30% del presupuesto que las comunidades autónomas

(CC. AA.) dedican a salud (véase como ejemplo el presupuesto del Servicio Andaluz de Salud [SAS]) en el año 2024 disponible en: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/>. También hay que destacar que ya prácticamente el 45% del total de la prestación es en productos del ámbito hospitalario y que pronto se igualarán las dos prestaciones, debido al mayor crecimiento de este tipo de medicamentos. Para un futuro análisis, dejo como interrogante el motivo de este fenómeno y si en los demás países de nuestro entorno se está replicando.

Es un tema, por tanto, que tiene gran importancia a nivel sanitario, social y económico, y que de una u otra forma está en la agenda de muchas instituciones del ámbito sociosanitario y político en la que cada cual tiene su opinión de cómo mejorar este proceso.

No se puede hablar del acceso sin referenciar el ya famoso informe Indicadores de acceso a terapias innovadoras en Europa 2023 WAIT², donde establecía, no sin algo de suspicacia, el tiempo excesivo de los medicamentos para

salir al mercado desde que son autorizados. Recientemente, el Ministerio de Sanidad ha contraatacado con su propio informe WAIT³, donde de alguna manera intenta desmontar el ya citado informe de Farmaindustria para alejar el mantra de tapón de acceso a la innovación del estamento público en cuestión.

Cabe diferenciar varias etapas y sus actores protagonistas en el proceso por el cual

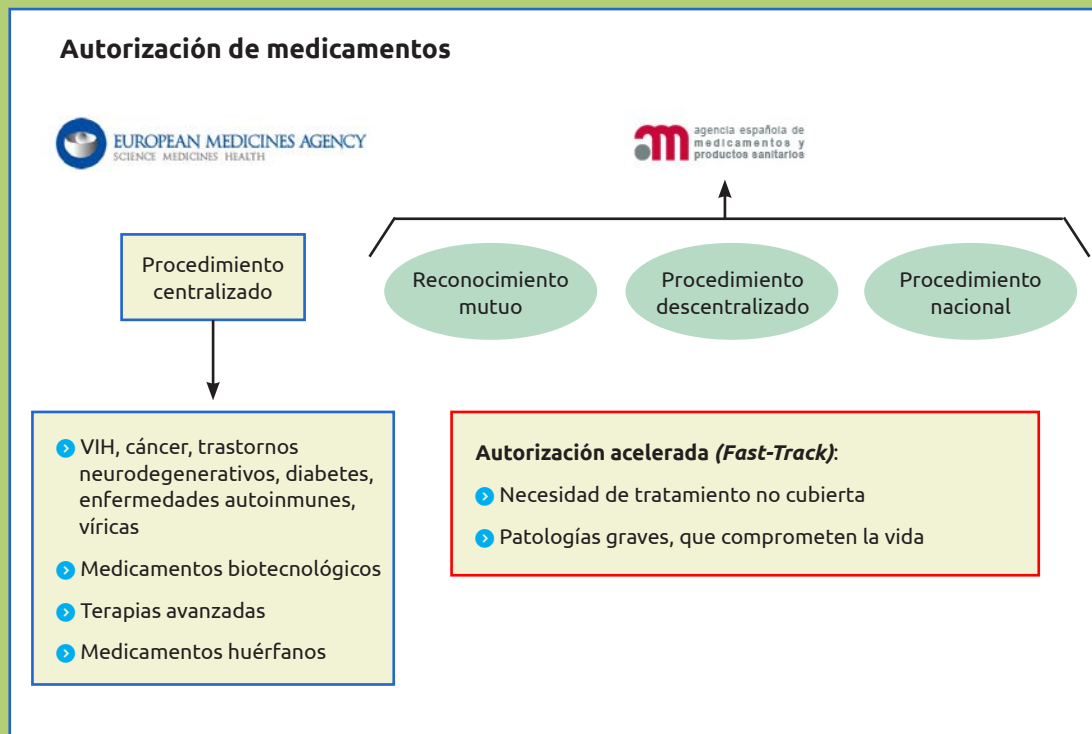
un fármaco culmina la fase de investigación clínica hasta que llega a la estantería de los hogares, la oficina de farmacia o los hospitales. A lo largo de esta monografía, citaremos y hablaremos de ellos con más o menos profundidad, y veremos los aspectos más interesantes desde el punto de vista de la farmacia hospitalaria.

2. Autorización de medicamentos

La ley establece que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) es el único organismo para autorizar la comercialización de medicamentos⁴. Así pues, si entendemos el acceso de una forma muy simplista, diríamos que el acceso es único y equitativo para todo el territorio (Figura 1). Se puede consultar mes a mes en su sitio web (disponible en: www.aemps.es) el nú-

mero de fármacos que se autorizan. Una vez autorizado el medicamento, es el laboratorio comercializador el que decide si quiere solicitar la financiación del medicamento a cargo del Sistema Nacional de Salud (SNS). Es importante señalar que este paso depende únicamente del proveedor, aunque en algunos casos excepcionales, el Ministerio de Sanidad puede actuar de oficio.

Figura 1.
Autorización de medicamentos.



Fuente: Elaboración propia.

3. Financiación y fijación de precios de los medicamentos

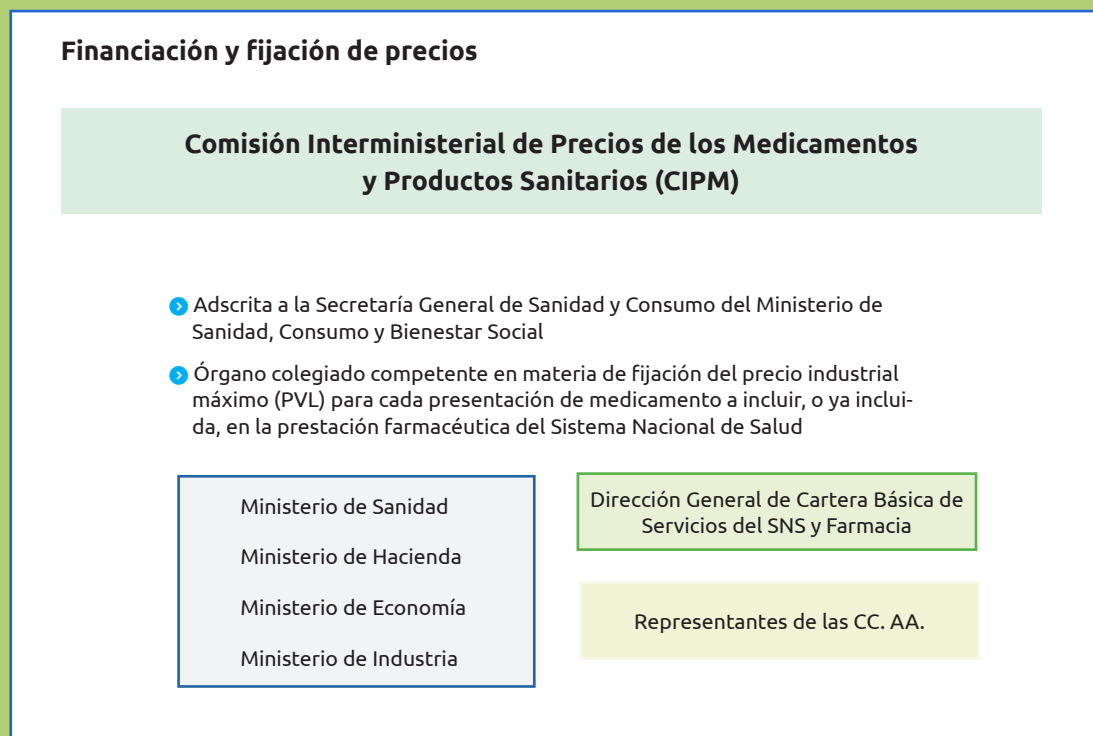
En España, la prestación farmacéutica está dentro de la cartera suplementaria, según establece el Real Decreto Ley 16/2012⁵, texto de lectura muy recomendado para aquellos que les interesa la parte legal de esta materia. De esta forma, en el artículo 89 bis, se establece que es competencia del Gobierno establecer los criterios y procedimientos para la fijación de precios. Siendo la Comisión Interministerial de Precios de los medicamentos (CIMP) el órgano colegiado encargado de fijar el precio industrial máximo (precio de venta del laboratorio) de los medicamentos incluidos dentro de la prestación farmacéutica (Figura 2).

Por tanto, podemos decir que tanto la autorización como la fijación de precios en el SNS son competencia exclusiva del Estado y que son iguales para todos los fármacos. Por tanto, hasta aquí hay equidad en el acceso es total. Sin embargo, subyace un tema a discusión: ¿deberían existir procesos diferenciados de acceso según el fármaco? Están los fármacos para enfermedades raras, fármacos que cubren lagunas terapéuticas o que aportan un grado de innovación disyuntiva, como, por ejemplo, la terapia génica; o simplemente fármacos con un interés sanitario o social, como, por ejemplo, una vacuna para una pandemia emergente.



Figura 2.

Financiación de medicamentos.



Fuente: Elaboración propia.

4. Acceso regional de los medicamentos

Fármacos no autorizados o pendientes de financiación

Por razones de espacio, en este apartado nos ceñiremos a hablar de los fármacos de uso en hospitales, es decir, la parte de la prestación farmacéutica de medicamentos de adquisición hospitalaria. Antes de entrar de lleno en la cuestión, es preciso contestar a una cuestión importante. ¿Puede acceder a la prestación un fármaco que no está autorizado o que no está financiado? La respuesta es sí, con salvedades. Para los fármacos no autorizados, está la vía de uso de medicamentos en situaciones especiales, que tiene su propia legislación⁶. Para fármacos pendientes de financiación, se dan tres circunstancias:

- En España ha habido dos propuestas legislativas que han excluido de la financiación ciertos medicamentos para síntomas menores. Una en 1993 y otra en 1998. Estos dos decretos se conocen en la cultura popular como “medicamentos”. Pues bien, las CC. AA. han ido incluyendo, en mayor o menor medida,

en la financiación, parte de esos medicamentos. Además, una parte del Real Decreto Ley 16/2012 se refiere expresamente a ellos y excluye a los hospitales de la aplicación de esta normativa.

- No hay que confundir los medicamentos anteriormente mencionados en el apartado anterior con los medicamentos con resolución expresa de no financiación. Sin duda, este apartado es uno de los más polémicos y ha dado lugar a multitud de debates. Mi opinión como experto es que las CC. AA. no tienen competencia para ir en contra de la resolución emitida por el órgano competente, y así se pone de manifiesto en un informe emitido por la Abogacía del Estado⁷. No obstante, existe controversia y ha habido sentencias en contra y a favor.
- Medicamentos autorizados pendientes de financiación: esta situación se da más de lo que debería, por el ya mencionado retraso entre la autorización del medicamento por parte de la AEMPS y la poste-

rior financiación. Son casos complejos y es preciso señalar que la norma no nos da una solución para este problema. Hay dos subalternativas dentro de este mismo epígrafe. La primera es que el fármaco esté ya autorizado y financiado para otras indicaciones, pero no para el objeto de solicitud. En este caso, en la práctica y en las CC. AA. donde no existe un acceso centralizado, término que comentaremos posteriormente, la decisión la toma el centro. Es cierto que esta decisión está supeditada normalmente a un dictamen por un órgano colegiado tipo comisión de farmacia, ya sea local o regional. La otra opción es que el fármaco no tenga ninguna indicación financiada aún. En este caso, también la decisión suele depender del centro, aunque sí es cierto que las CC. AA. tienen un sistema más o menos establecido para evitar crear inequidades. En Andalucía, por ejemplo, existe un comité técnico de utilización de medicamentos *off label* (fuera de ficha técnica) y pendientes de financiación. Es en este comité técnico donde, a solicitud de los centros, se evalúan los casos (Figura 3). Dicho comité está integrado en la Comisión Regional para el Uso Racional de los Medicamentos (CAURM) de Andalucía creada por decreto⁸. Al ser medicamentos que aún no tienen un precio fijado por el Ministerio de Sanidad, el precio que normalmente se usa para su adquisición por parte de los hospitales suele ser el precio del país de referencia donde ya se esté utilizando. Normalmente existe una diferencia de precio entre el que tiene el medicamento pendiente de financiación y el que finalmente obtiene en el proceso de fijación de precio.

Acceso a nivel de comunidades autónomas de los medicamentos de adquisición hospitalaria

El incremento de la esperanza de vida y la baja natalidad están acelerando el envejecimiento de la población. Esto implica tratar un mayor número de personas con patologías de largo recorrido y gran carga de enfermedad. Se estima que, en mayores de 65 años, el número de personas con una o más enfermedades crónicas será del 70%. En 2028 podría haber más del 30% de la población española mayor de 65 años⁹.

Este nuevo perfil de paciente supone un coste creciente para un sistema ya tensionado por la falta de inversión en salud. Así, a pesar de las medidas de contención del gasto sanitario, el gasto farmacéutico hospitalario ha aumentado más del 50% desde 2014¹⁰.

El modelo sanitario español es un sistema descentralizado en 17 CC. AA. cuya coordinación recae en el Consejo Interterritorial de Salud. Este proceso se inició hace más de 40 años, siendo pioneras Cataluña, Andalucía y País Vasco. Por tanto, las primeras CC. AA. en descentralizarse, como, por ejemplo, Andalucía, poseen más experiencia en medidas para el control de la prescripción.

Las CC. AA. han organizado sus servicios de salud de forma general con un esquema común (Figura 4) donde existe una parte política en la que se marcan las directrices, la legislación y la organización, y una parte que presta los servicios sanitarios. No obstante, la organización es compleja y existen 17 estructuras diferentes.

F03

Figura 3.

Integración del Comité Técnico en la Comisión Regional para el Uso Racional de los Medicamentos (CAURM) en Andalucía.

Comité Técnico para la utilización de Medicamentos en situaciones especiales y de los no incluidos en la financiación

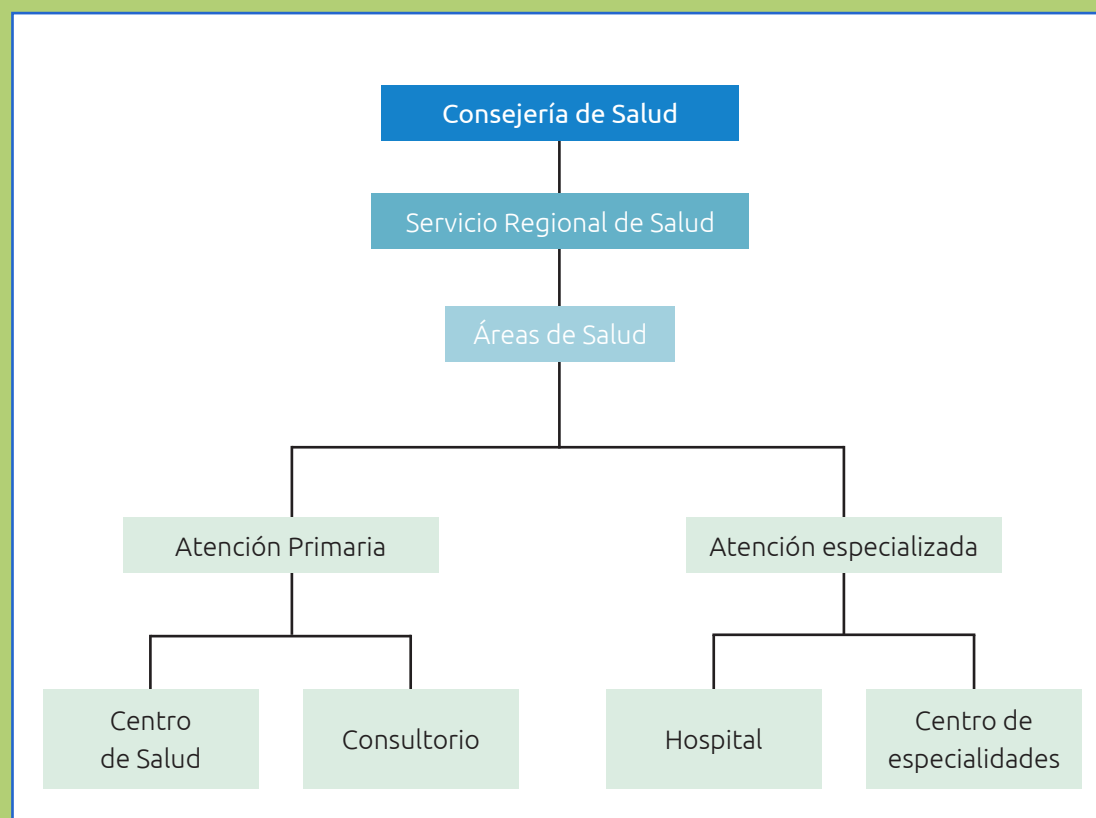


Fuente: Elaboración propia.

F04

Figura 4.

Organización sanitaria tipo de las comunidades autónomas.



Fuente: Elaboración propia a partir de información del Ministerio de Sanidad.

También son diversas las funciones y la organización. Así, dependiendo de la CC. AA., la decisión de acceso se toma a nivel regional, hospitalario o mixto. A continuación, vamos a ver las principales diferencias entre los distintos tipos de acceso (Figura 5).

Acceso regional o centralizado

El acceso está sujeto a una decisión que se toma en el seno de la comisión regional de farmacia. Normalmente, existen procesos extraordinarios para solicitar tratamientos de forma individualizada antes de la aprobación regional. Este sistema debería reducir la inequidad en el acceso a nivel de CC. AA. Como inconveniente, puede existir un retraso en la incorporación de la innovación. En este caso existe una guía farmacoterapéutica (GFT).

Acceso mixto

En este tipo de acceso existen decisiones que se toman a nivel regional y otras en las comisiones de farmacia de los hospitales. Por tanto, la prescripción está sujeta a aproba-

ción en la comisión regional, vinculada a la decisión de la comisión farmacoterapéutica de cada hospital. Esto también puede ser diferenciando entre fármacos que, por su alto impacto, se decidan a nivel regional, y otros, en la comisión de farmacia de cada hospital. Habrá una GFT de referencia en las CC. AA. y adaptaciones a nivel local.

Acceso descentralizado

La decisión está sujeta a la aprobación en la comisión de farmacia de cada hospital y a la inclusión en la GFT local. Esto puede dar lugar a inequidad en el acceso a nivel de CC. AA. tanto en el tiempo como en el posterior posicionamiento de los medicamentos.

Como podemos apreciar en la Figura 6, la tasa de inclusión varía según las CC. AA., pero parece que no depende tanto del sistema de acceso, puesto que CC. AA. con sistemas distintos tienen tasas parecidas. Además, existe cierta tendencia hacia la centralización y cada vez son más las CC. AA. que disponen de algún tipo de comité centralizado (Figura 7).



Acceso centralizado: la prescripción está sujeta a la aprobación de la Comisión Regional y la inclusión en las Pautas Farmacoterapéuticas (GFT). Existe un procedimiento extraordinario para solicitar tratamientos individualizados antes de la aprobación de la Comisión Regional

Acceso descentralizado: la prescripción está sujeta a la aprobación de la Comisión Farmacoterapéutica de cada hospital y la inclusión en GFT

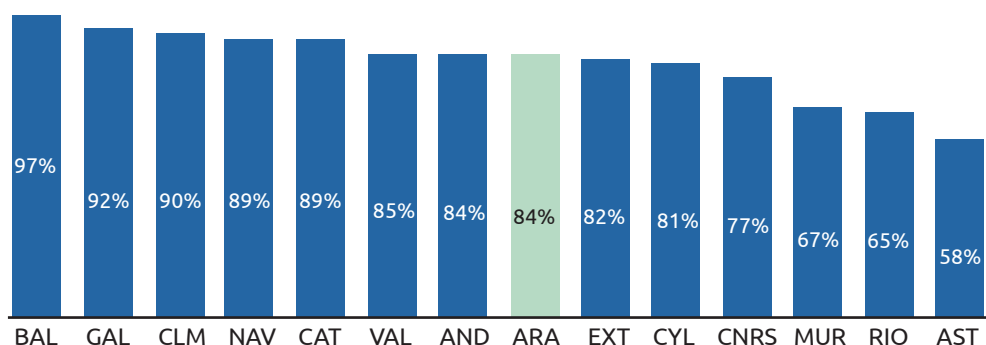
Acceso mixto: la prescripción está sujeta a aprobación en la Comisión Regional, vinculada a la decisión de la Comisión Farmacoterapéutica de cada hospital

F06

Figura 6.

Tasa de inclusión de medicamentos.

Tasa de inclusión de medicamentos



Ejemplo de Comunidad con proceso de evaluación centralizado

Fuente: Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal. Gasto hospitalario del Sistema Nacional de Salud: Farmacia e inversión en bienes de equipo. AIReF; 2019.

F07

Figura 7.

Comisiones centrales en las comunidades autónomas.

- | | | | |
|----|---|-----|--|
| 1. | No hay Comisión Centralizada
CFT hospital por hospital | 10. | Procedimiento Especial |
| 2. | Comisión regional (CACFT)
previa aprobación de
3 comisiones de FH | 11. | Comisión Centralizada |
| 3. | Comisión Centralizada | 12. | La comisión de farmacia del
hospital de San Pedro eleva
su dictamen a la Comisión
Autonómica |
| 4. | Comisión Centralizada
(Programa MAISE) | 13. | Comisión regional de Farmacia
Hospitalaria (Comisión
Corporativa) |
| 5. | Comisión Regional
Centralizada | 14. | Comisión regional (Comisión
Corporativa) previa aprobación
de al menos 1 comisión de FH |
| 6. | CAURM
CFT hospital por hospital | 15. | No hay Comisión Centralizada
CFT hospital por hospital |
| 7. | Comisión Centralizada en
proceso | 16. | 1º CEMAI (evaluación de
medicamentos de alto impacto)
2º CURMP (fija el dictamen de
la Comunidad) |
| 8. | Comisión Centralizada | 17. | No hay Comisión Centralizada
CFT hospital por hospital |
| 9. | No hay Comisión Centralizada
CFT Hospital por hospital | | |

Fuente: Elaboración propia.

5. Proceso de evaluación

En la mayoría de las CC. AA. el sistema de evaluación es mediante el sistema de la *Guía de Incorporación de Nuevos Fármacos* (GINF) desarrollada por el Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS)¹¹ de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Este grupo lleva operativo casi 20 años y tiene algunas filiales, como el Grupo Hospitalario de Evaluación de Medicamentos en Andalucía (GHEMA).

En 2013, como respuesta a una demanda de posicionamiento a nivel nacional, surgen los informes de posicionamiento terapéutico (IPT), que se elaboran en un primer momento por la AEMPS. Posteriormente, en el año 2020, el Ministerio de Sanidad, a través de la Comisión Permanente de Farmacia, publica el Plan de Consolidación de los IPT¹². Se crea la red de evaluación de medicamentos REVALMED entre la AEMPS, el Ministerio de Sanidad y las CC. AA. (Figura 8), con una serie de nodos de evaluación por patologías. En mi opinión, aquí se alcanza un grado de coordinación excelente y un buen sistema, donde

incluso este informe, elaborado con todos los agentes implicados mencionados anteriormente, era imprescindible para la toma de decisión por parte de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIMP).

Este fue un período de esplendor para la evaluación y elaboración de los IPT, donde todos los organismos a nivel central y autonómico trabajaban al unísono para tener a punto el IPT del fármaco antes de la decisión por parte de la CIMP.

Cabe destacar algunas mejoras que tenía este plan:

- Participación activa de las CC. AA. en el proceso de elaboración de los IPT.
- Incorporación de la evaluación económica.
- Acortamiento de los tiempos para la realización de los IPT.
- Creación de una red de evaluadores.
- Proceso más transparente.

F08

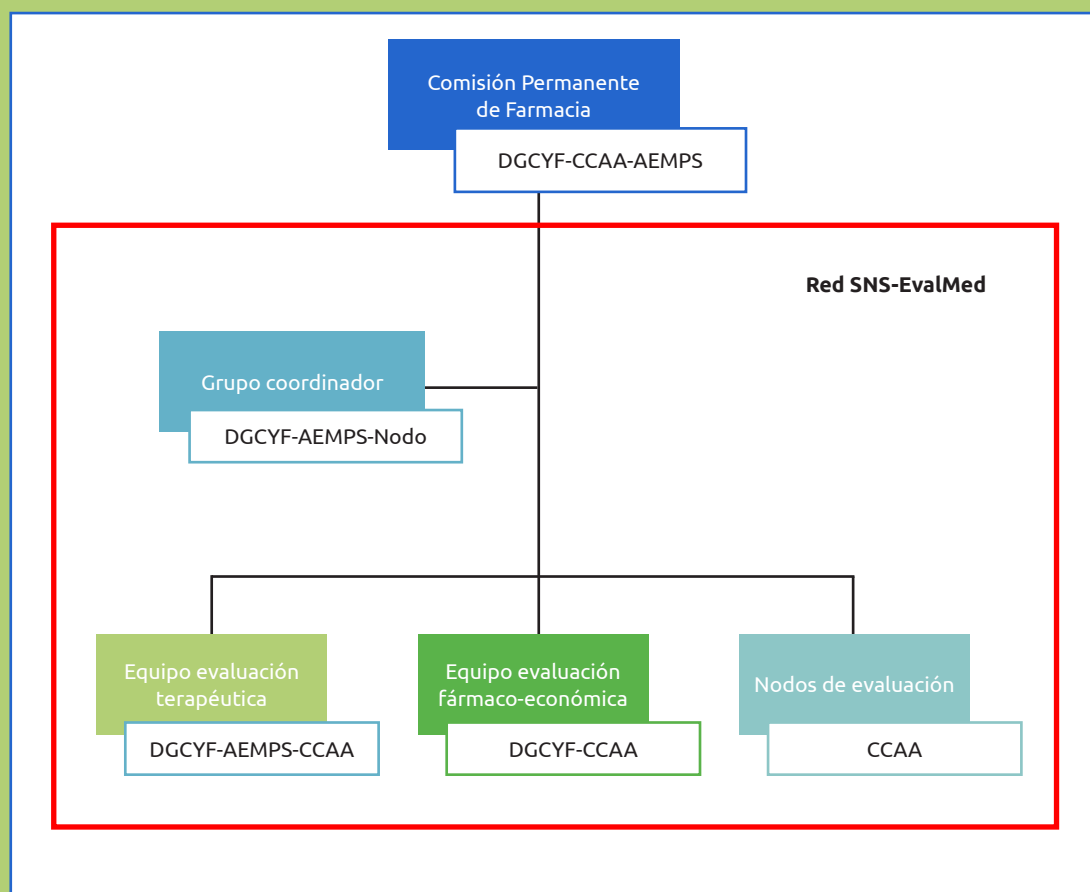


Figura 8.
Gobernanza REVALMED.

Fuente: Ministerio de Sanidad.

En 2023, la patronal de la industria farmacéutica (Farmaindustria), recurre ante la Audiencia Nacional el Plan de Consolidación de los IPT. La Audiencia Nacional admitió a trámite dicho recurso y el Ministerio de Sanidad,

cuyo titular había cambiado recientemente, no tuvo a bien recurrir dicha sentencia. Por tanto, al desaparecer este plan, el proceso de elaboración de los IPT vuelve a la casilla de salida.

6. Modelos innovadores de acceso

Cada vez son más los fármacos que llegan finalmente al mercado con modelos innovadores de gestión. Los medicamentos innovadores son medicamentos exclusivos y no valen los modelos clásicos para el objetivo de disminuir incertidumbres y aplicar criterios de sostenibilidad. Por tanto, debemos buscar fórmulas innovadoras de sostenibilidad, es decir, utilizar herramientas novedosas para disminuir las incertidumbres sin retrasar el acceso a estas innovaciones. Como herramientas tenemos: modelos basados en precio-volumen, rúpel o techos de gasto, coste máximo por paciente o *capping* y modelos basados en pago por resultados (Figura 9). Estos últimos pueden ser del tipo todo o nada, o con escalados en función de los resultados.

Teniendo en cuenta el coste de los nuevos fármacos que se van a incorporar al arsenal terapéutico en los próximos años (terapia con células T con receptor de antígeno quimérico, terapia génica, terapia de repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente interespaciadas, etc.), es necesario redefinir los modelos de acceso y gestión.

Además, los medicamentos no encajan bien dentro de la Ley de Contratos del Sector Público¹³ y es difícil encajar sistemas de gestión como el pago aplazado.

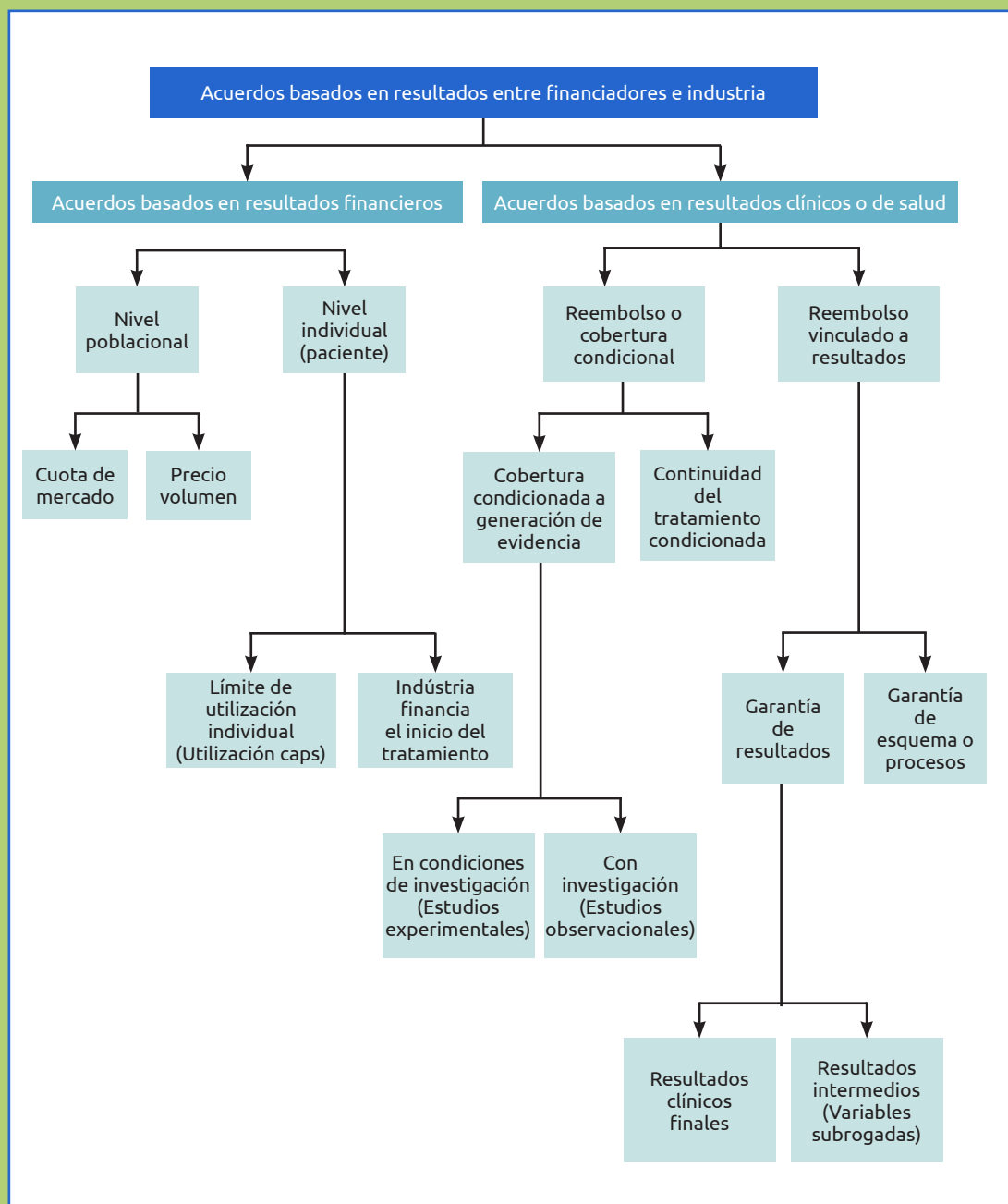
Para concluir, debemos seleccionar muy bien dónde queremos invertir, ya que los presupuestos son finitos. La selección de diez fármacos innovadores incluidos en la prestación farmacéutica en 2020 ha supuesto más de un 8% de la prestación en los hospitales del SAS (unos 80 millones de euros). A la hora aplicar esta inversión, debemos tener en cuenta las incertidumbres asociadas: incertidumbres en la efectividad del medicamento, en la seguridad del medicamento, e incertidumbres respecto a la eficacia comparada con otras alternativas. Tenemos un desconocimiento del valor añadido del medicamento en términos reales, incertidumbres sobre el impacto económico real del medicamento e incertidumbres en la relación coste-efectividad.

Para ayudar a gestionar todo esto, nació un Sistema de Información para determinar el Valor Terapéutico en la Práctica Clínica Real

F09

Figura 9.

Acuerdos basados en resultados en salud.



Fuente: Servicio Catalán de Salud. *Guía para la definición de criterios de aplicación de esquemas de pago basados en resultados en el ámbito farmacoterapéutico*. CatSalut; 2014.

de los Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y Económico en el SNS (VALTERMED). En 2019, se publicó el primer protocolo farmacoclínico. Esta herramienta ha supuesto un antes y un después en la incorporación de los medicamentos y, aunque no está exenta de problemas, constituye una primera piedra en el proceso de que se midan los resultados en salud.

En el acceso, se cuestiona mucho si el fármaco entra o no en el hospital y esto es cierto

que es crítico. Sin embargo, se cuestiona mucho menos la utilización de los medicamentos una vez introducidos, y casi nunca o nunca se cuestiona los resultados en salud que se obtienen en diferentes centros con los mismos fármacos disponibles. Los sistemas sanitarios deben tender a estas comparaciones y, para ello, es necesario medir los resultados con el fin de, en un futuro no muy lejano, hablar del valor que aportan los medicamentos y no de su precio.

7. Bibliografía

1. Unión Europea. Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE. *DOUE*. 2021;458:1-32.
2. IQVIA. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey. [Internet]. En: Farmaindustria.es. IQVIA. Jun 2024. Disponible en: <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2024/06/EFPIA-Patient-W.A.I.T.-Indicator-Final.REV-080524.pdf>
3. Ministerio de Sanidad. Financiación de medicamentos innovadores en España. [Internet]. En: Sanidad.gob.es. Ministerio de Sanidad; 2025. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/publicaciones/docs/20250503_Informe_financiacion_medicamentos_innovadores.pdf
4. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 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 los medicamentos y productos sanitarios. *BOE*. 2015;177:1-96. [Actualizado 29 Jun 2023].
5. Jefatura del Estado. Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. *BOE*. 2012;98:1-35. [Actualizado 1 Jul 2017].
6. Ministerio de Sanidad y Política Social. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. *BOE*. 2009;174:60904-13.
7. Subsecretaría de la Abogacía del Estado. 652/2019. Informe acerca de la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS. En: Faus-Moliner.com. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Disponible en: <https://www.faus-moliner.com/wp-content/uploads/2019/05/Informe-Abogac%C3%ADa-del-Estado.pdf>
8. CJ Salud y Consumo. Decreto 260/2023, de 24 de octubre, por el que se crea y regula el funcionamiento de la Comisión Autonómica para el Uso Racional de los Medicamentos en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía. *BOJA*. 2023;207.
9. Ministerio de Sanidad y Consumo. Encuesta de salud de Euskadi 2007. Instituto Nacional de Estadística; 2007.
10. Ministerio de Sanidad. Datos de facturación de recetas médicas del SNS. En: Sanidad.gob.es. Ministerio de Sanidad. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/consumoMedicamentos/facturacionRecetas/home.htm>
11. Genesis. Web oficial del grupo Genesis. En: Grupos-detrabajo.sefh.es. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Disponible en: <https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/>
12. Ministerio de Sanidad. Plan para la consolidación de los Informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad; 2020. [Actualizado 8 Jul 2020]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/IPT/docs/20200708>

Plan_de_accion_para_la_consolidacion_de_los_IPT.
actCPF8Julio.pdf

13. Jefatura del Estado. Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del sector público, por la que se tras-

ponen al ordenamiento jurídico Español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014. *BOE*. 2017;272. [Actualizado 2 Abr 2025].