

Financiación de medicamentos: un desafío para todo el sistema sanitario en España

LAIA AGUILAR SUGRAÑES, Thought Leadership Director, IQVIA

MAFALDA CARMO, Senior Consultant RWE, IQVIA

JORDI DOMÍNGUEZ SANZ, Engagement Manager Market Access, IQVIA

INÉS JAUMOT MARCHANTE, Consultant Consulting, IQVIA



Introducción

La accesibilidad a novedades terapéuticas está adquiriendo mayor complejidad en los últimos años, dominada por una tendencia creciente hacia medicamentos más complejos y, en ocasiones, dirigida a poblaciones nicho. En consecuencia, estos medicamentos son más difíciles de desarrollar y de evaluar ya que muchas veces vienen acompañados de una evidencia menos madura comparada con los productos que se lanzaban hace 10 años y que iban dirigidos a patologías más prevalentes.



El acceso de los pacientes a nuevos principios activos es dispar entre los países europeos, con una variación del 90% entre los países del Norte y Oeste y los países del Sur y Este, según el

informe de EFPIA que realiza IQVIA: *PATIENTS W.A.I.T. Indicator 2021 Survey*. Este informe recoge datos de los productos aprobados por la EMA desde 2017 hasta 2020 de 39 países (27 de la UE y 12 fuera de la UE) y tiene en cuenta dos métricas principales, la ratio de disponibilidad y el tiempo de disponibilidad. La ratio de disponibilidad mide el número de productos disponibles en países de la UE que, para la mayoría de los países, es el momento en el que el fármaco obtiene precio y reembolso. El tiempo de disponibilidad mide el tiempo promedio desde la autorización de la EMA hasta la fecha de disponibilidad.

Durante el periodo analizado en el informe, la EMA aprobó 160 nuevos principios activos, pero solo el 46% de ellos se encuentran disponibles en promedio en los países de la UE y se observan grandes diferencias entre los países como ya avanzábamos.

Menos del 30% de los productos aprobados centralmente están disponibles en los estados miembros más pequeños y de Europa del Este

mientras que en países como Alemania y Dinamarca la disponibilidad es del 81% y 79% respectivamente. En comparación con la información de años anteriores,

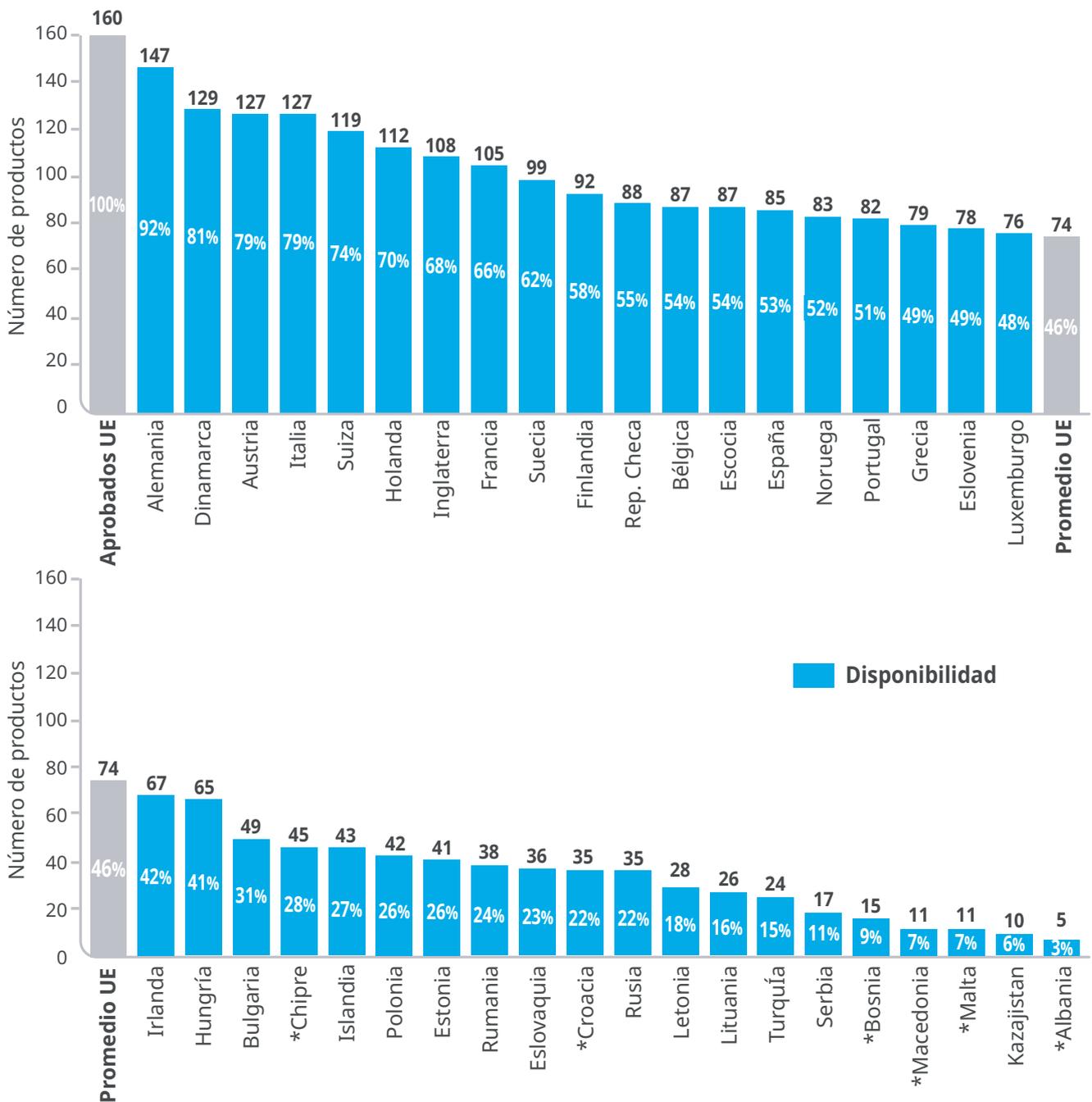
la disponibilidad media de la UE en 2021 ha disminuido 3 puntos porcentuales con respecto a 2020

asociándose a la inclusión de nuevos países en el análisis con una disponibilidad menor al resto.

En el caso de España, la disponibilidad es del 53%, cifra superior al promedio de Europa, pero por detrás de países como Alemania, Francia, Inglaterra o Italia (Figura 1).

Figura 1. España está por encima de la media de la Unión Europea en cuanto al acceso de novedades terapéuticas pero por detrás de países de referencia como Alemania, Inglaterra, Italia o Francia

Disponibilidad de productos (2017-2020)



Fuente: EFPIA Patients WAIT Indicator 2022

*Los países con asteriscos no aportaron el conjunto de datos completo y, por tanto, la disponibilidad puede no ser representativa.

En cuanto al tiempo de disponibilidad, también observamos una gran variación entre los países de la UE. **El tiempo medio entre la autorización por parte de la EMA y el acceso de los pacientes puede variar en un factor superior a 7 en toda Europa**, yendo desde tan solo 4 meses hasta 29 meses (más de 2,5 años). El promedio europeo para comercializar un nuevo medicamento aprobado previamente por la EMA es de 511 días en 2021.

El tiempo de disponibilidad de España es de 517 días, muy cerca del tiempo promedio de la UE, pero, una vez más, lejos de los 383 días en promedio de los cuatro principales países de Europa.

A partir de los datos observados a nivel europeo, hemos querido profundizar en la casuística de disponibilidad y acceso en España.

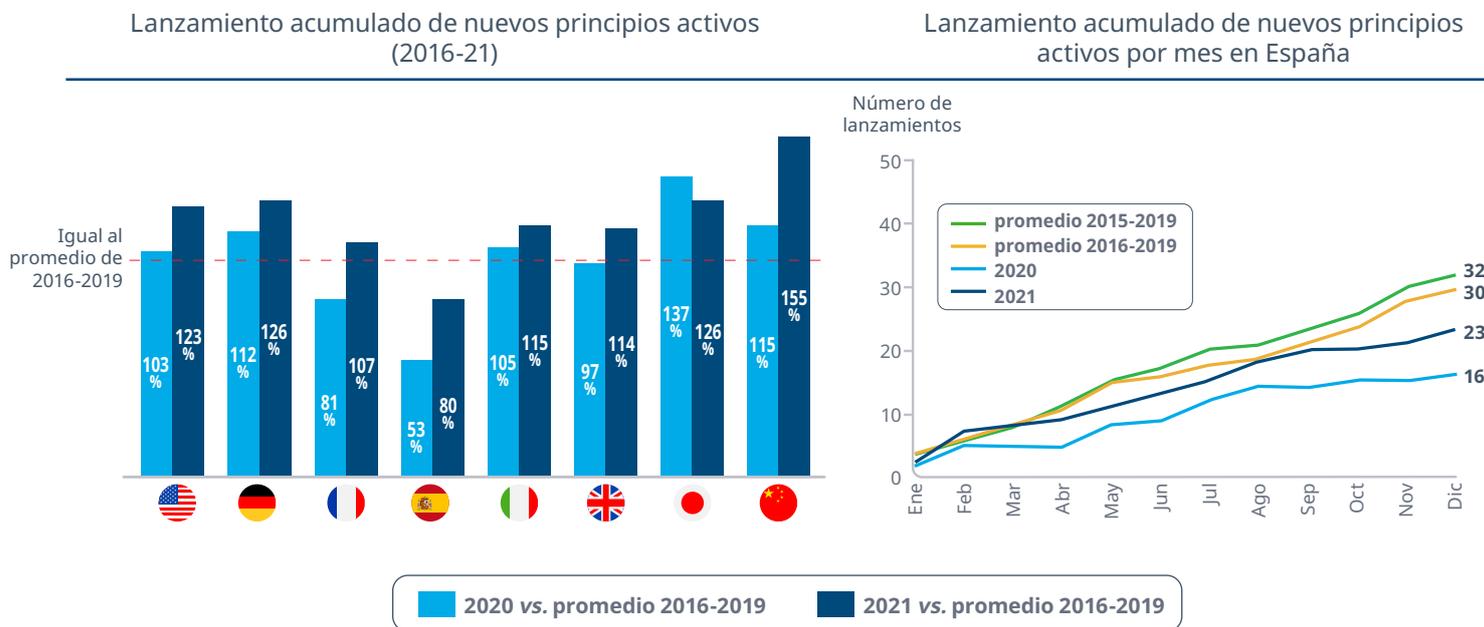
¿Qué ha pasado durante los dos años de pandemia con los lanzamientos de novedades farmacoterapéuticas?

Con el objetivo de comparar la comercialización de nuevos productos en España en relación con los grandes mercados europeos, se ha analizado el número de principios activos nuevos comercializados en el Reino Unido, Italia, Francia, Alemania y España durante los años 2020 y 2021. En 2020, Alemania, Italia y Reino Unido tuvieron un nivel de lanzamientos de nuevos principios activos en sus países similar al promedio de los años anteriores (2016-2019) lo que implica que la pandemia no tuvo un impacto relevante en este sentido en estos países. Sin embargo, en Francia y España el número de principios activos en 2020 fue menor que en los años anteriores: Francia lanzó un 81% y España un 53% del promedio entre 2016 y 2019. En 2021, a pesar de las distintas olas de la pandemia, en la mayoría los países

se empezaron a comercializar un número de nuevos principios activos superior al del promedio lanzado entre 2016 y 2019. Sin embargo, España es el único país donde se registraron menos lanzamientos que en el periodo anterior (Figura 2).

En el caso concreto de España, es el país del grupo que parece haber tenido un mayor impacto en el lanzamiento de nuevos principios activos debido a la pandemia de la COVID-19. En 2020, entre el periodo de marzo y abril no se realizó ningún lanzamiento, de la misma forma que entre octubre y diciembre solo se reportó un único lanzamiento. Sin embargo, en 2021 los lanzamientos tuvieron mayor continuidad durante todo el año, reportando un 43% más de lanzamientos respecto al año 2020, pero aun por debajo de los años anteriores.

Figura 2. El ritmo de lanzamientos de nuevos principios activos en España ha sido inferior respecto otros países durante los últimos dos años; en 2021 la cifra es superior al 2020 pero por debajo de años anteriores



Fuente: MIDAS mensual 2021, desk research; Flexview IQVIA; IQVIA Thought Leadership

¿Qué tipo de novedades farmacoterapéuticas están llegando a España?

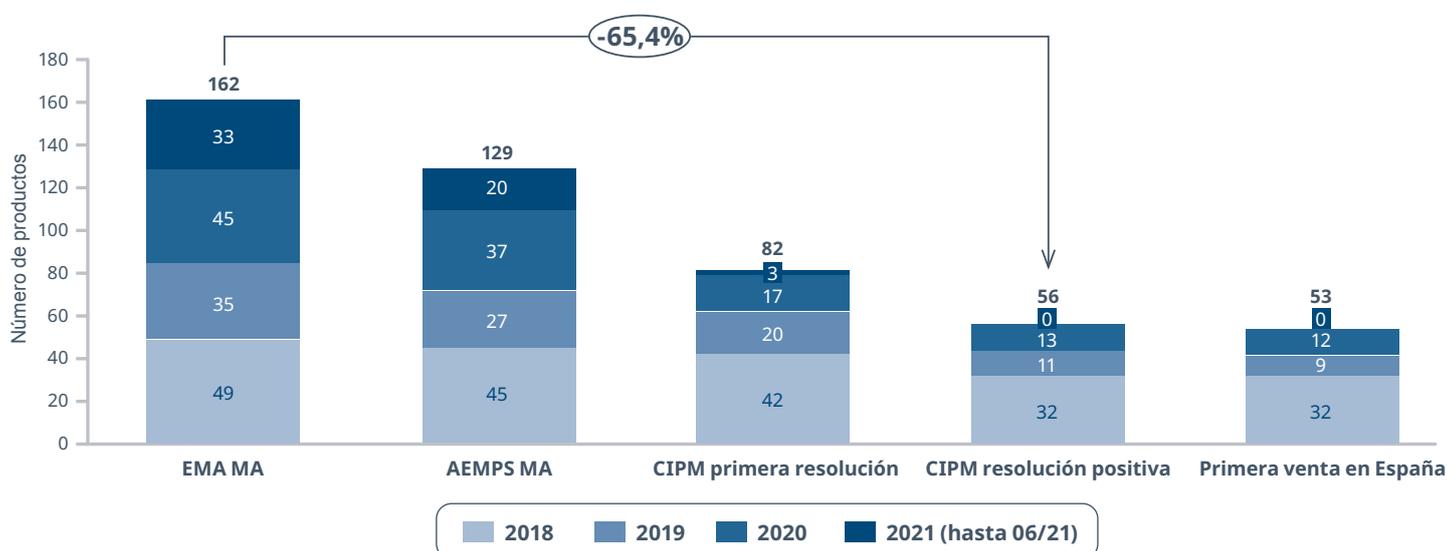
Con el objetivo de profundizar en la disponibilidad y los tiempos de acceso en España, hemos analizado los nuevos fármacos e indicaciones que han sido aprobados por la EMA durante el periodo comprendido entre 01/2018 y 06/2021 apalancándonos en el conocimiento interno y bases de datos de IQVIA. El último estudio WAIT disponible evalúa los nuevos principios activos aprobados durante 2017 y 2020, un periodo diferente al de esta publicación.

Durante el periodo que consideramos para esta publicación, se han aprobado 162 nuevos productos por

la EMA. De estos productos, 129 (79,6%) han solicitado la comercialización en España, entendido como la obtención del código nacional, y solo el 35% de los 162 han obtenido una resolución positiva de precio y reembolso por parte de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM) en España. Cuando hacemos el mismo análisis para nuevas indicaciones, **el porcentaje de nuevas indicaciones que ha obtenido precio y reembolso por parte de la CIPM en este periodo es similar, un 34%** de las 223 nuevas indicaciones aprobadas por la EMA en el periodo analizado.

Figura 3. Solamente 56 de los 162 nuevos productos han obtenido una resolución positiva de precio y reembolso en España

Lanzamientos acumulados de nuevos fármacos y evolución de resoluciones (2018-06/21)



AEMPS - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; MA - Código Nacional; CIPM - Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos; EMA - European Medicines Agency; EMA MA: autorización marketing EMA

Fuente: Thought Leadership IQVIA. Incluidos en el análisis todos los productos aprobados por la EMA entre 01/01/2018 y 30/06/2021, excluyendo nuevas posologías o formulaciones de la misma marca, genéricos, biosimilares, productos que son la combinación de productos ya existentes, productos que ya pertenecen a un grupo de precio de referencia, productos con alternativas ya existentes de la misma molécula y modo de administración (a excepción de uso pediátrico u hospitalario), vacunas y productos de las ATC K, V y T.

Profundizando en el comportamiento anual de resoluciones emitidas por la CIPM, podemos observar que, durante el periodo de enero 2018 hasta noviembre 2021, se emitieron un total de 578 resoluciones y, en promedio, el 58% de estas resoluciones fueron positivas. Desde 2019, se observa una tendencia hacia una proporción mayor de resoluciones negativas, pudiendo ser una de las razones detrás de esta tendencia **el desalineamiento entre el valor percibido del producto por parte de los laboratorios y el valor percibido por parte de la administración o incluso un desalineamiento en la propia definición de valor entre ambas partes.**

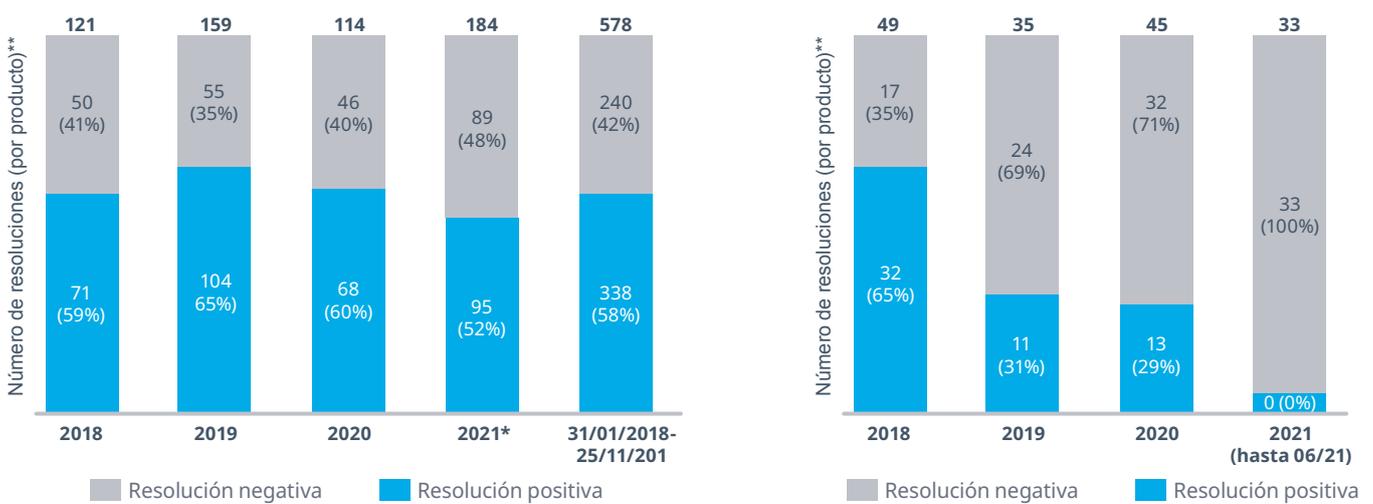
Si en lugar de analizar las resoluciones por año de resolución, hacemos el mismo análisis por año de aprobación por parte de la EMA del fármaco, vemos que, de los productos aprobados por parte de la EMA en 2018, en 2022 el 65% habían recibido una resolución positiva, de los de 2019 el 31% y de 2020 el 29%.

Respecto a los fármacos aprobados por la EMA en la primera mitad de 2021, todavía en 2022, en el momento del estudio, ningún fármaco había recibido resolución positiva de precio y reembolso por parte de la CIPM. Esto es un indicador acerca del decalaje en el tiempo entre la aprobación de la EMA y la resolución por parte

Figura 4. Desde 2019 parece que hay un aumento de resoluciones negativas vs positivas por parte de la CIPM

Número de resoluciones de la CIPM por año de resolución de la CIPM. (31/01/2018-25/11/2021)

Número de resoluciones positivas y negativas de la CIPM por año de aprobación de producto en la EMA (2018-06/21)



CIPM - Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

* Incluye resoluciones de las reuniones del CIPM del 31/01/2018 al 25/11/2021; ** Análisis de resoluciones por producto. Puede incluir diferentes presentaciones, y así el producto podrán debatirse en la misma fecha para diferentes categorías y con diferentes resultados de la resolución; Incluye alegaciones.

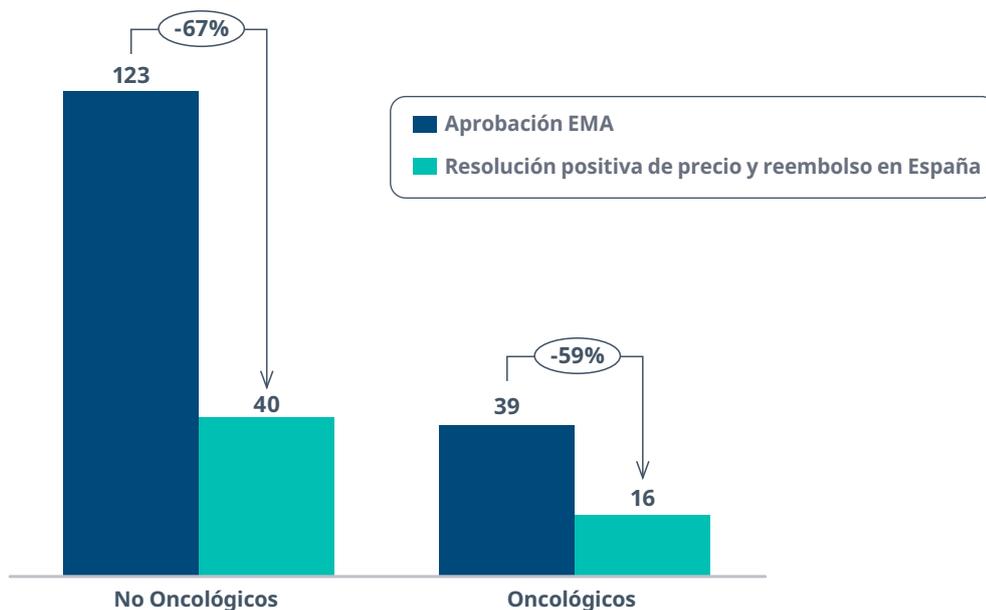
Análisis de IQVIA detallado en la sección de metodología.

Teniendo en cuenta estas cifras, hemos querido analizar si existen diferencias de disponibilidad según el área terapéutica del producto. En el periodo analizado, la EMA ha aprobado 39 fármacos del grupo oncológico y 123 del grupo no-oncológico. En España, han recibido resolución positiva de precio y reembolso el 41% de los nuevos fármacos oncológicos aprobados por la EMA, mientras que solo el 33% de los nuevos fármacos no

oncológicos han sido reembolsados. A nivel indicación, la EMA ha aprobado 85 nuevas indicaciones oncológicas en el mismo periodo, de las cuales el 36% ha obtenido el reembolso. Estas cifras parecen indicar que hay algunas diferencias a nivel de aprobación de precio y reembolso en España entre nuevos productos o nuevas indicaciones en oncología siendo la situación para la nuevas indicaciones algo menos favorable.

Figura 5. El porcentaje de productos que han obtenido resolución positiva de precio y reembolsos en España es mayor en el caso de los productos oncológicos

Número de productos según su estatus precio y reembolso y sea un producto oncológico o no (2018-06/2021)



Fuente: Thought Leadership IQVIA. Incluidos en el análisis todos los productos aprobados por la EMA entre 01/01/2018 y 30/06/2021, excluyendo nuevas posologías o formulaciones de la misma marca, genéricos, biosimilares, productos que son las combinación de productos ya existentes, productos que ya pertenecen a un grupo de precio de referencia, productos con alternativas ya existentes de la misma molécula y modo de administración (a excepción de uso pediátrico u hospitalario), vacunas y productos de las ATC K, V y T.

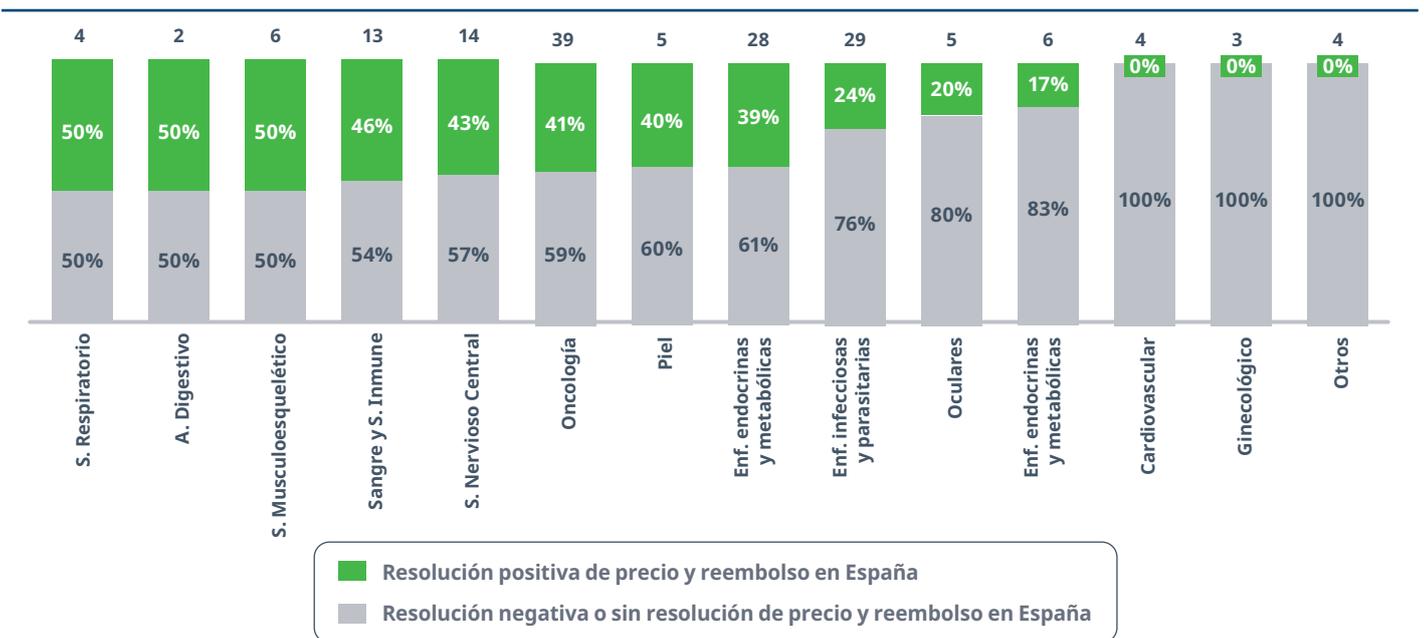
Durante el periodo estudiado, Oncología es el área que concentra mayor número de nuevos productos (analizado como número de aprobaciones por parte de la EMA), seguido del grupo de Enfermedades Infecciosas y Enfermedades Endocrinas y Metabólicas. El área de Respiratorio, Digestivo y Musculoquelético son las

han recibido una mayor proporción de resoluciones positivas en este período por parte de la CIPM. No obstante, en algunos casos el número de productos aprobados es muy reducido con lo cual no podemos concluir que las diferencias observadas entre áreas terapéuticas sean significativas.

Figura 6. Oncología es el área que concentra el mayor número de novedades farmacológicas en los últimos 5 años seguida de enfermedades infecciosas y las relacionadas con el sistema metabólico

Encontramos bastantes diferencias en cuanto al porcentaje de productos con acuerdo de precio y reembolso en España no obstante es importante remarcar que el número de productos por área terapéutica es muy variable

Productos aprobados por la EMA (2018-06/21) por área terapéutica y según su resolución



Fuente: Thought Leadership IQVIA. Incluidos en el análisis todos los productos aprobados por la EMA entre 01/01/2018 y 30/06/2021, excluyendo nuevas posologías o formulaciones de la misma marca, genéricos, biosimilares, productos que son la combinación de productos ya existentes, productos que ya pertenecen a un grupo de precio de referencia, productos con alternativas ya existentes de la misma molécula y modo de administración (a excepción de uso pediátrico u hospitalario), vacunas y productos de las ATC K, V y T.

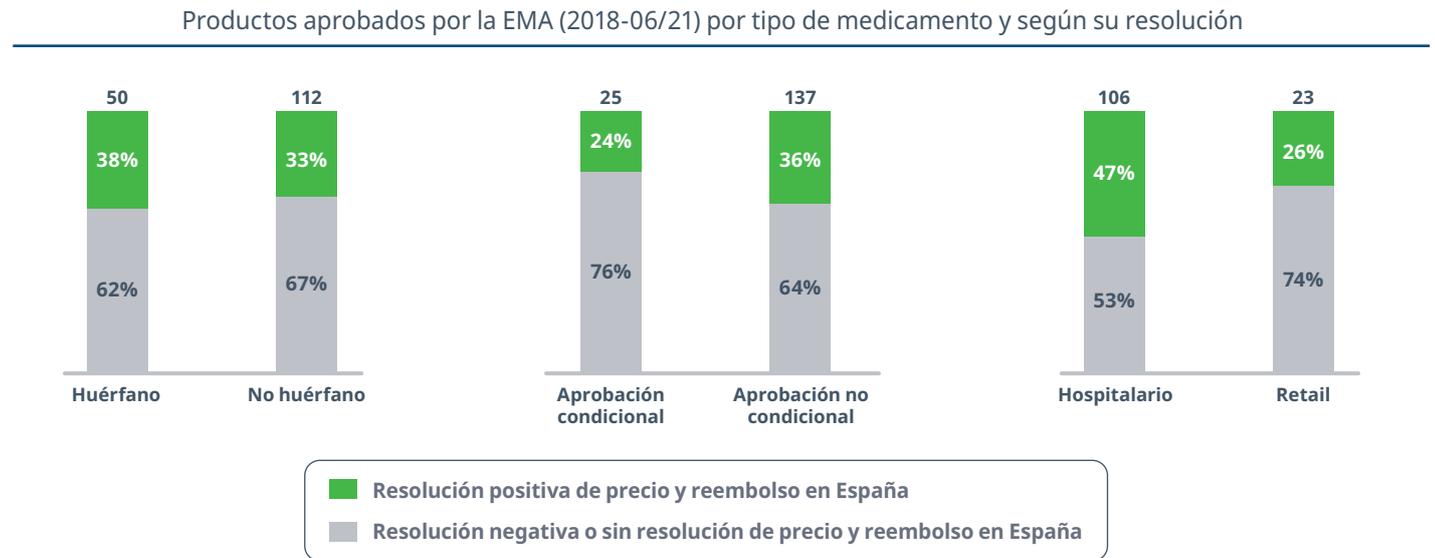
Finalmente, también hemos querido analizar si existen diferencias a nivel de disponibilidad según el tipo de producto. Del total de 162 fármacos aprobados por la EMA durante el periodo analizado (01/2018 a 06/2021), 50 son medicamentos huérfanos y de éstos, **en España, el 38% de medicamentos huérfanos han recibido una resolución positiva de precio y reembolso, mientras que de los medicamentos no huérfanos lo han recibido un 33%**. Con base en estos análisis, parece que tener una designación de medicamento huérfano que, por la tipología de enfermedad a la que va dirigida, generalmente va asociado a un nivel de evidencia menos madura que otras patologías más prevalentes no influenciaría negativamente a la hora de poder obtener precio y reembolso.

Por otra parte, en referencia a las aprobaciones condicionales, durante el periodo estudiado, 25

fármacos han recibido aprobación condicional por parte de la EMA. De este grupo, el 24% han recibido un reembolso positivo en España, mientras que, en el grupo de aprobaciones no condicionales, el 36% han recibido el reembolso. En este caso, sí observamos una diferencia relevante entre los dos tipos de fármacos.

Finalmente, **respecto a los fármacos hospitalarios y retail, en España, el 47% de fármacos hospitalarios aprobados por la EMA en el periodo analizado han recibido el reembolso en España, mientras que para los fármacos retail solo lo han recibido el 26%**. Estos datos parecerían indicar que en los productos de retail es, o ha sido, más difícil encontrar un acuerdo entre laboratorio y administración. No obstante, cabe destacar que la mayor parte de los productos aprobados por la EMA en este periodo en España están clasificados como productos hospitalarios.

Figura 7. Los medicamentos hospitalarios y los medicamentos con aprobación no condicional reciben un mayor porcentaje de resoluciones positivas de precio y reembolso



Fuente: Thought Leadership IQVIA. Incluidos en el análisis todos los productos aprobados por la EMA entre 01/01/2018 y 30/06/2021, excluyendo nuevas posologías o formulaciones de la misma marca, genéricos, biosimilares, productos que son la combinación de productos ya existentes, productos que ya pertenecen a un grupo de precio de referencia, productos con alternativas ya existentes de la misma molécula y modo de administración (a excepción de uso pediátrico u hospitalario), vacunas y productos de las ATC K, V y T.

Nota: el análisis hospitalario-retail no incluyen 33 productos para los cuales esta información no está disponible.

¿Es el precio un condicionante para lograr un acuerdo positivo de precio y reembolso?

Hemos analizado las diferencias de precios a PVL (precio de venta de laboratorio) en los principales países europeos (Francia, Alemania, Reino Unido, Italia y España) de los productos aprobados por la EMA durante el periodo considerado para este informe (desde 2018 hasta junio de 2021). Para la realización de este análisis solamente se ha tenido en cuenta aquellos *packs* comercializados en más de 2 países.

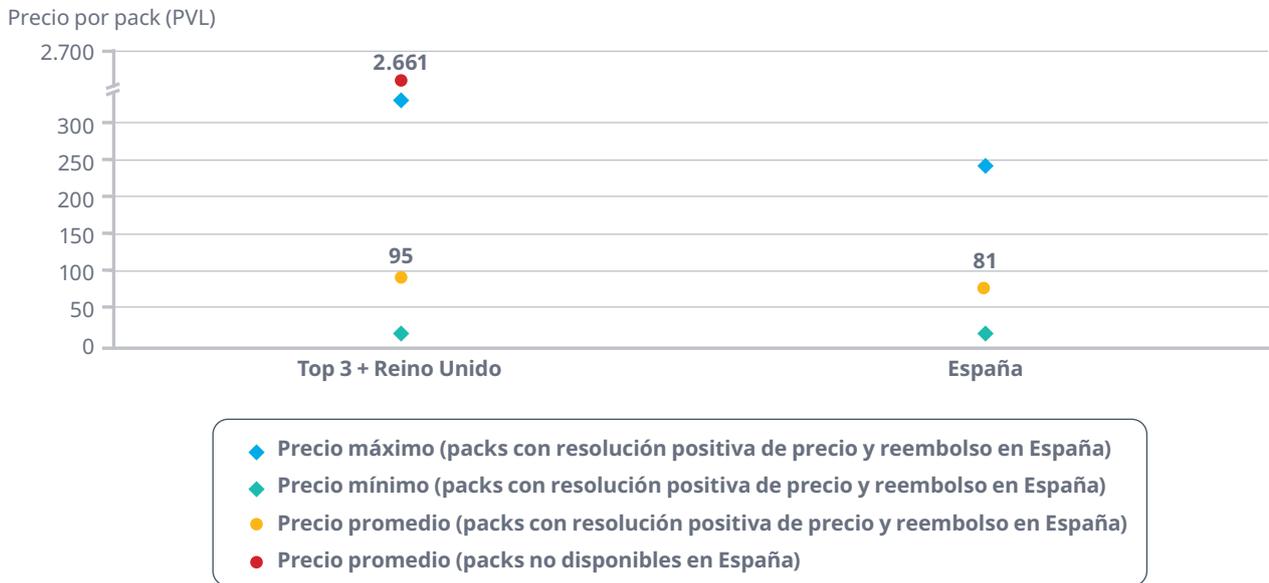
En este contexto, el precio promedio (PVL) de los *packs* que han recibido una resolución de precio y reembolso positiva en España es ligeramente menor al promedio de los otros 4 países (81€ *versus* 95€). Sin embargo, el precio de los *packs* no disponibles en España es bastante superior al precio promedio y al

precio máximo de los productos que sí han recibido una aprobación positiva de precio y reembolso en España. El precio de estos *packs* que están disponibles como mínimo en tres países entre Francia, Alemania, Italia y Reino Unido es de 2.661€ en promedio, el mínimo es 17,48€ y el máximo 12.292,69€. El precio promedio de los productos no disponibles en España es superior al precio máximo en nuestro país. No obstante, también encontramos algunos productos sin acuerdo de precio y reembolso dentro del rango de precios observados en España. A pesar de estas excepciones de precio inferior, parece que de los *packs* aprobados por la EMA en los últimos años los que están disponibles en España son los que tienen un menor precio.

Figura 8. El precio promedio a PVL de los fármacos reembolsados en España es algo menor que en comparación al promedio de los 3 top países en la UE + Reino Unido

El precio promedio en estos países de productos no disponibles en España asciende a 2.661€ (PVL)

Precio en PVL en febrero del 2022 de los productos aprobados por la EMA de 2018 a 06/2021 a nivel pack



Fuente: IQVIA Pricing Insights, IQVIA Thought Leadership analysis.

Tiempos de acceso en España

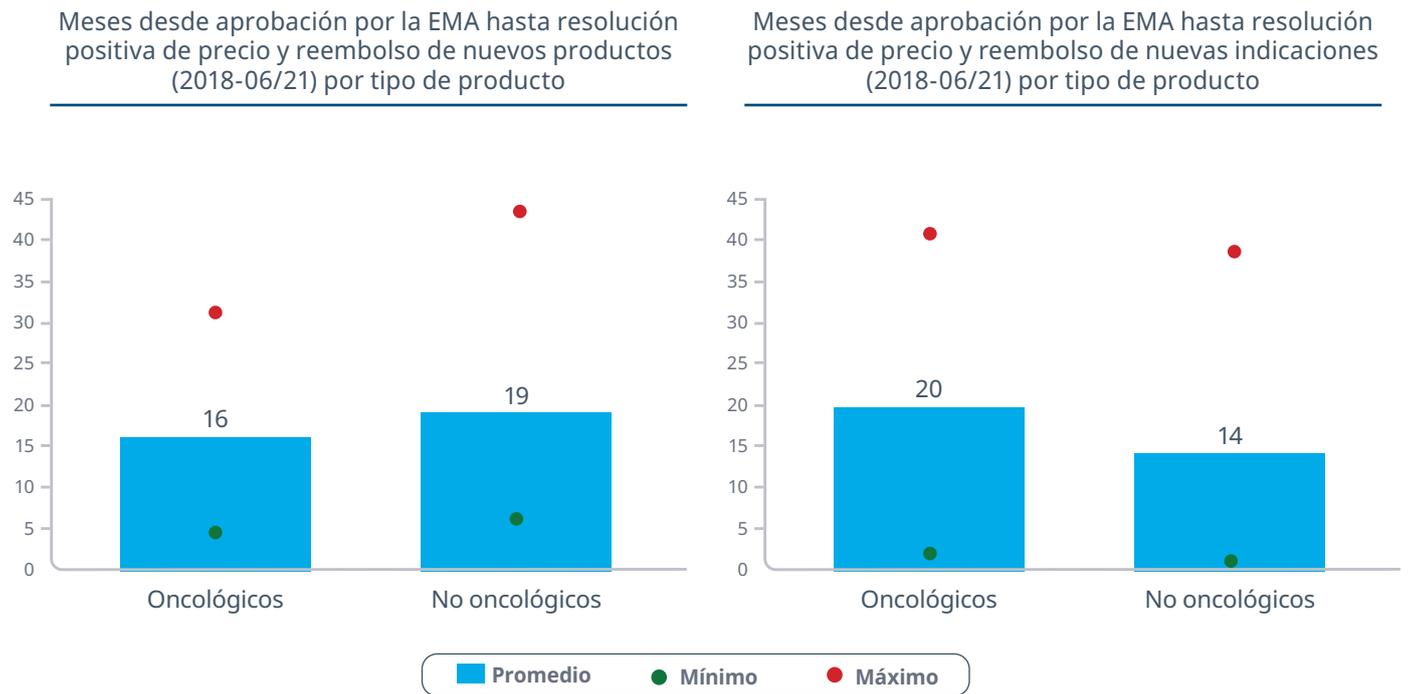
En España, cuando analizamos los productos aprobados por la EMA entre 01/2018 y 06/2021, **el promedio de meses desde que la EMA aprobó el fármaco hasta la obtención de una resolución positiva de precio y reembolso se sitúa en 18,5**. Con tal de profundizar en el análisis se han estudiado las diferencias por distintos grupos y áreas terapéuticas como en el apartado anterior.

El grupo de nuevos fármacos oncológicos ha requerido, en el periodo analizado, 16,2 meses en promedio (4,4 siendo el mínimo y 31 meses el máximo) para obtener una resolución positiva de precio y reembolso en España desde la aprobación de la EMA. Por otra parte,

los fármacos no-oncológicos han requerido un tiempo mayor, 19,4 meses en promedio (6,1 meses mínimo y 43,4 el máximo).

En cuanto a las nuevas indicaciones de productos oncológicos, éstas han requerido 20,2 meses hasta obtener resolución positiva de precio y reembolso, mientras que las nuevas indicaciones para el grupo de fármacos no oncológico han requerido en promedio 14,3. Los productos oncológicos han tardado en promedio menos tiempo en obtener una resolución positiva de precio y reembolso. Sin embargo, la foto es totalmente diferente cuando se trata de nuevas indicaciones oncológicas.

Figura 9. El tiempo para la resolución positiva de precio y reembolso es, en promedio, inferior para productos oncológicos pero la foto se invierte en el caso de las nuevas indicaciones



Fuente: Thought Leadership IQVIA. Incluidos en el análisis todos los productos aprobados por la EMA entre 01/01/2018 y 30/06/2021, excluyendo nuevas posologías o formulaciones de la misma marca, genéricos, biosimilares, productos que son las combinación de productos ya existentes, productos que ya pertenecen a un grupo de precio de referencia, productos con alternativas ya existentes de la misma molécula y modo de administración (a excepción de uso pediátrico u hospitalario), vacunas y productos de las ATC K, V y T.

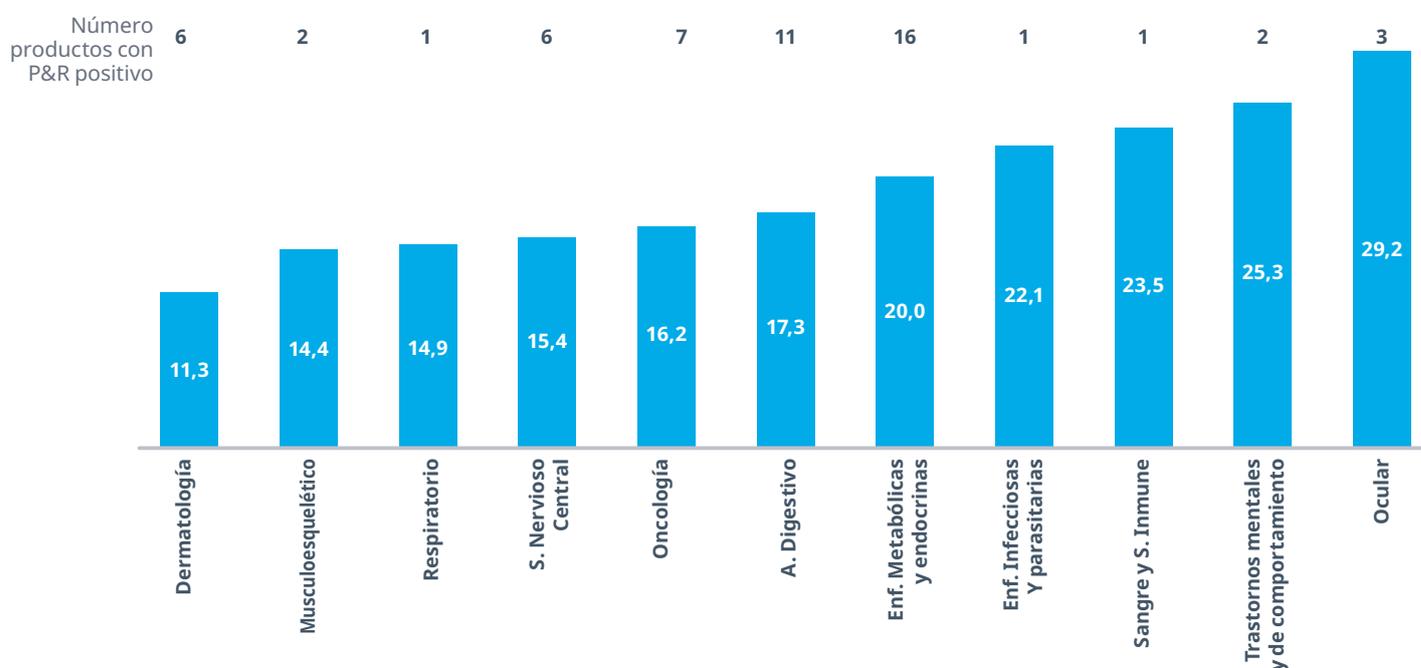
Si analizamos estos tiempos por área terapéutica, observamos grandes diferencias, los productos destinados al área de Dermatología son los que han requerido un menor tiempo con un promedio de 11,3 meses, seguido de musculoesquelético y respiratorio con 14,4 y 14,9 meses de media respectivamente. El área con productos destinados al cuidado ocular es

la que más meses ha requerido, concretamente 29,2 meses. No obstante, cabe remarcar que el número de productos en algunas de estas áreas terapéuticas es muy reducido con lo que no podríamos extrapolar su comportamiento y las diferencias pueden ser debidas a particularidades concretas de ese producto.

Figura 10. La obtención de precio y reembolso para tratamientos oculares o para trastornos mentales se ha dilatado más en el tiempo que otras áreas terapéuticas

Sin embargo, teniendo en cuenta el número de productos aprobado por área terapéutica no se puede establecer un patrón claro

Promedio de meses desde aprobación por la EMA hasta resolución positiva de precio y reembolso en España (2018-06/21)



Fuente: Thought Leadership IQVIA. Incluidos en el análisis todos los productos aprobados por la EMA entre 01/01/2018 y 30/06/2021, excluyendo nuevas posologías o formulaciones de la misma marca, genéricos, biosimilares, productos que son las combinación de productos ya existentes, productos que ya pertenecen a un grupo de precio de referencia, productos con alternativas ya existentes de la misma molécula y modo de administración (a excepción de uso pediátrico u hospitalario), vacunas y productos de las ATC K, V y T.

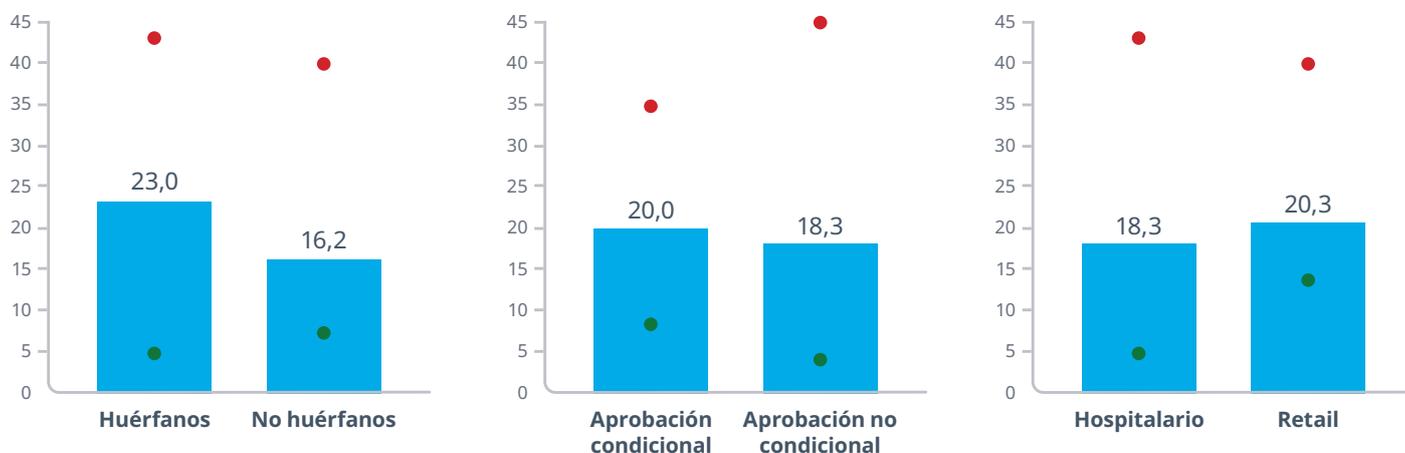
Finalmente, hemos querido analizar los tiempos de disponibilidad según el tipo de producto. En el periodo analizado, los fármacos designados como medicación huérfana han requerido 23 meses en promedio desde la aprobación de la EMA hasta la resolución positiva de precio y reembolso, mientras que los no huérfanos 16,2 meses. Desde otra perspectiva, los fármacos con aprobación condicional han requerido 20

meses, mientras que los fármacos con aprobaciones no condicionales han requerido menor tiempo, concretamente 18,3 meses.

En relación a los fármacos *retail* y los hospitalarios, los *retail* aprobados por la EMA en el periodo analizado han requerido 20,3 meses hasta la resolución positiva de precio y reembolso, mientras que el grupo hospitalario ha requerido de 18,3 meses en promedio.

Figura 11. En general, el tiempo desde hasta la resolución positiva de precio y reembolso es menor para medicamentos de uso hospitalario, medicamentos no huérfanos y medicamentos sin aprobación condicional

Promedio de meses desde aprobación de la EMA hasta resolución positiva de precio y reembolso (2018-06/21) por tipología de medicamento



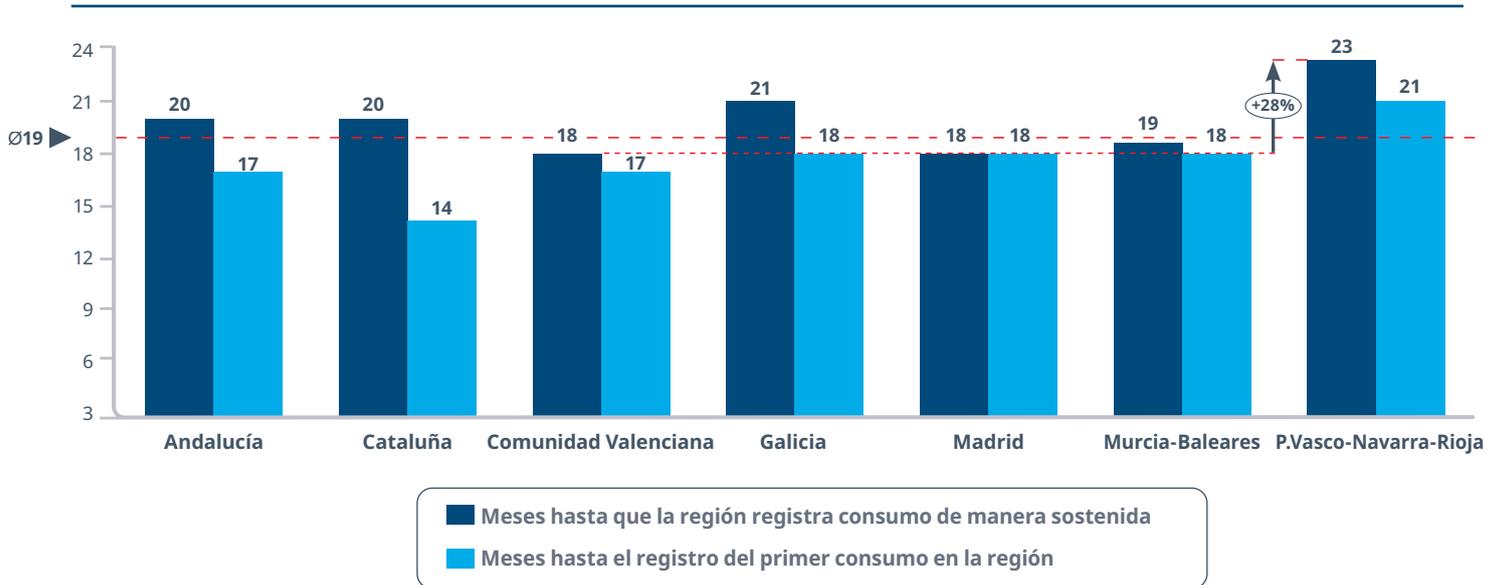
Fuente: Thought Leadership IQVIA. Incluidos en el análisis todos los productos aprobados por la EMA entre 01/01/2018 y 30/06/2021, excluyendo nuevas posologías o formulaciones de la misma marca, genéricos, biosimilares, productos que son las combinación de productos ya existentes, productos que ya pertenecen a un grupo de precio de referencia, productos con alternativas ya existentes de la misma molécula y modo de administración (a excepción de uso pediátrico u hospitalario), vacunas y productos de las ATC K, V y T.

Además, hemos analizado las posibles diferencias regionales hasta que un producto hospitalario está disponible en esa Comunidad Autónoma, entendiendo como disponible el registro de ventas en los hospitales de dicha región. Para ello, se han identificado los nuevos productos hospitalarios aprobados por la AEMPS entre 01/2017 y 12/2019. En el análisis realizado, se han tenido en cuenta los resultados de Andalucía, Cataluña, Comunidad Valenciana, Galicia, Madrid, Murcia y Baleares, y el País Vasco junto con Navarra y

la Rioja. Cataluña se perfila como la región en la que menos tiempo se requiere para que un hospital de la comunidad reporte consumo del medicamento (17 meses) desde la aprobación de la AEMPS. En cambio, otras regiones requieren más tiempo para reportar la primera venta, pero adquieren en un menor periodo ventas sostenidas en toda la región, como sería Madrid o Murcia y Baleares, regiones donde a los 18 y 19 meses respectivamente desde la aprobación de la AEMPS ya se reportan ventas sostenidas en toda la región.

Figura 12. Entre regiones, hay diferencias de casi medio año entre el tiempo que tardan los hospitales de la región en registrar consumo sustentado de estos nuevos fármacos

Media de meses desde aprobación por la AEMPS hasta ventas de nuevos productos en España, aprobados por la AEMPS entre 2017-2019



Nota: información no disponible para todas las CCAA
Fuente: IQVIA EMH; Thought Leadership

¿Hay compañías más exitosas en el acceso en España?

Finalmente, hemos analizado la ratio de éxito de varias compañías farmacéuticas que durante el periodo 01/2018 a 06/21 han recibido la aprobación de nuevos productos del ámbito *retail* y hospitalario por parte de la EMA entiendo éxito como el porcentaje de productos que han obtenido resolución positiva de precio y reembolso en España y el tiempo hasta esta resolución.

En este sentido, por una parte, observamos grandes diferencias en el tiempo promedio desde la aprobación de la EMA hasta la obtención de precio y reembolso. Cuando tenemos en cuenta todo el porfolio, y hablando en promedio, el tiempo varía entre los 5 meses a casi

40 meses desde su aprobación de las compañías que han tenido un calendario más dilatado. En el ámbito únicamente hospitalario, el mínimo se mantiene igual y el máximo es de casi 30 meses.

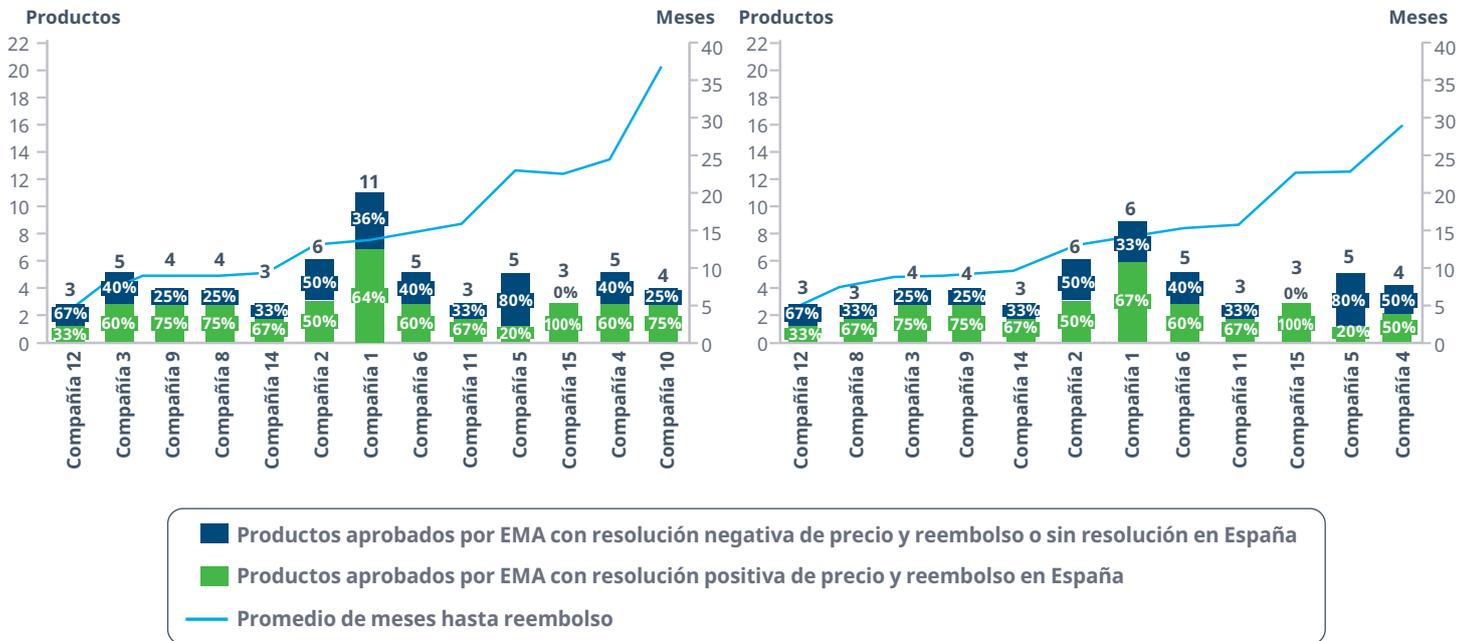
En relación a la ratio de productos que han obtenido resolución positiva de precio y reembolso, también encontramos diferencias relevantes, desde compañías que el 100% de sus fármacos aprobados por la EMA han obtenido resolución positiva de precio y reembolso hasta compañías que esta cifra es incluso del 0% y que, por tanto, no se ha incluido en el análisis.

Figura 13. El número de meses desde aprobación de la EMA hasta resolución positiva por parte de la CIPM se sitúa entre casi 5 meses y 40 en promedio según compañía

En el caso de los productos hospitalarios en máximo se sitúa alrededor de los 30 meses

Número de productos y promedio de meses desde aprobación de la EMA hasta resolución positiva de precio y reembolso por compañía

Número de productos y promedio de meses desde aprobación de la EMA hasta resolución positiva de precio y reembolso por compañía (solo productos hospitalarios)



Fuente: Thought Leadership IQVIA. Incluidos en el análisis todos los productos aprobados por la EMA entre 01/01/2018 y 30/06/2021, excluyendo nuevas posologías o formulaciones de la misma marca, genéricos, biosimilares, productos que son las combinación de productos ya existentes, productos que ya pertenecen a un grupo de precio de referencia, productos con alternativas ya existentes de la misma molécula y modo de administración (a excepción de uso pediátrico u hospitalario), vacunas y productos de las ATC K, V y T.

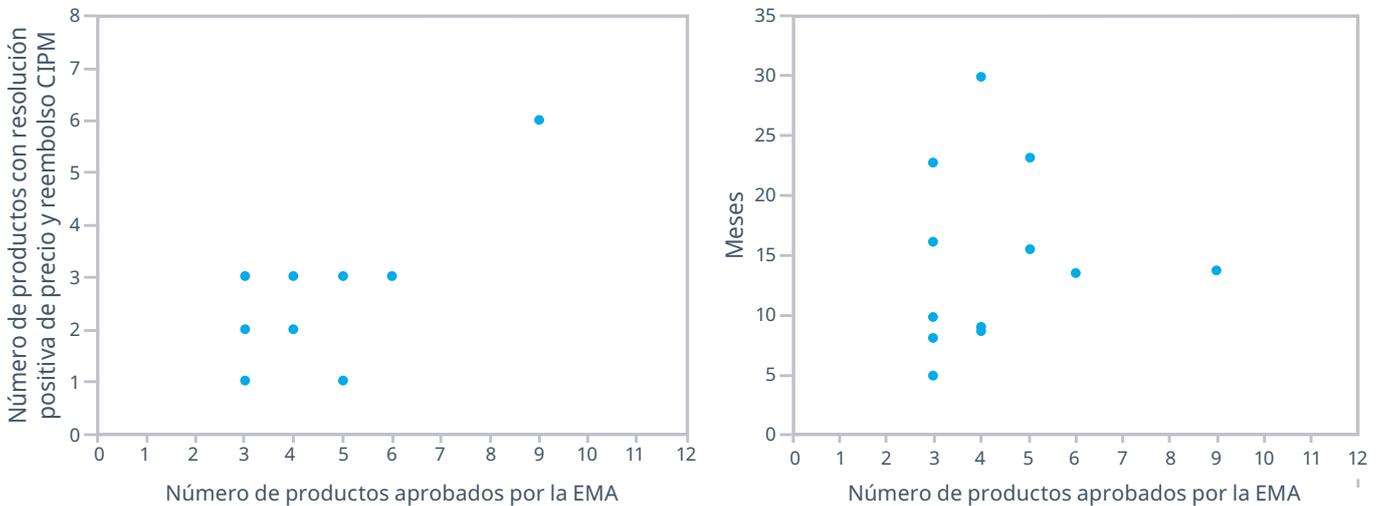
Parece ser que la experiencia, entendiendo como experiencia número de productos aprobados por la EMA durante ese periodo, no es un factor clave a la hora de conseguir un mayor número de productos con

resolución positiva de precio y reembolso ni a la hora de acortar los tiempos. En este análisis solamente se ha considerado el porfolio hospitalario.

Figura 14. La experiencia, entendida como número de nuevos productos aprobados por la EMA, no parece ser determinante a la hora de conseguir una resolución positiva de precio y reembolso

Ni tampoco parece estar correlacionada en conseguir unos mejores tiempos entre la aprobación de la EMA y la resolución positiva de precio y reembolso

Número de productos y promedio de meses desde aprobación de la EMA hasta resolución positiva de precio y reembolso por compañía (solo productos hospitalarios)



Fuente: Thought Leadership IQVIA. Incluidos en el análisis todos los productos aprobados por la EMA entre 01/01/2018 y 30/06/2021, excluyendo nuevas posologías o formulaciones de la misma marca, genéricos, biosimilares, productos que son las combinación de productos ya existentes, productos que ya pertenecen a un grupo de precio de referencia, productos con alternativas ya existentes de la misma molécula y modo de administración (a excepción de uso pediátrico u hospitalario), vacunas y productos de las ATCK, V y T.

Conclusiones, ¿qué nos depara el futuro en este ámbito?

El **acceso a las novedades farmacológicas** es uno de los puntos que está generando más tensión entre los distintos actores que conforman el Sistema Nacional de Salud (SNS), aun encontrándose todos ellos en un mismo escenario, la visión que tiene cada uno es diferente. Lo que sí es una realidad es la existencia de retrasos en los tiempos en los que los fármacos están disponibles para los pacientes, especialmente comparado con otros grandes países de Europa, así como la reducción en el número de productos e indicaciones que finalmente entran a formar parte de la cartera común de medicamentos del SNS. No entraremos a valorar si los tiempos y nuevos productos e indicaciones ofertadas por el SNS son los correctos, pero es importante identificar los principales motivos que nos han llevado a esta situación de descontento de todas las partes, e intentar vislumbrar algunos puntos que podrían servir para revertir esta situación.

- 1. La falta de transparencia en el proceso** es uno de los aspectos que encontramos en la mayoría de las etapas que conforman en viaje desde la autorización de comercialización hasta que el producto está disponible para los pacientes. Esta situación en la que no se conoce el motivo de los acuerdos entre las partes durante la negociación o cómo se toman ciertas decisiones o incluso, cuáles han sido las cesiones por parte de las partes o las decisiones de comercialización o no, genera desconfianza del resto de actores.
- 2. También nos encontramos con una realidad a la que no estábamos acostumbrados:** la autorización de comercialización y la de financiación han tomado distancia y **todo lo que se autoriza no tiene por qué financiarse especialmente en los últimos años.**

3. Estos dos aspectos nos conducen a incorporar un nuevo punto al debate, y es lo que se entiende por **valor de un medicamento durante el proceso de financiación y precio**. Sin estar muy claro lo que las distintas partes entienden por valor, es difícil establecer unas reglas de juego únicas a la hora de desarrollar las herramientas que permitan demostrar ese valor.
4. Los perfiles actuales de productos farmacéuticos que se están investigando en muchos casos van dirigidos a grupos de pacientes nicho y precisan de sistemas de evaluación distintos a aquellos productos que se desarrollaron para dar respuesta a problemas de salud que deben evaluarse con una visión poblacional. Así vemos que también se ha producido un **desencaje entre los modelos de evaluación que tienen un abordaje más sistémico**, frente a los nuevos productos que vienen con un foco más dirigido.

Estos factores son algunos de los que están amplificando el impacto de estas demoras en el acceso de los nuevos productos a los pacientes, y que hacen que los distintos agentes busquen estrategias coyunturales, como podría ser el impulso del uso de productos antes de obtener la autorización de comercialización efectiva a través del uso de los medicamentos en situaciones especiales (investigación y uso compasivo). Estas soluciones aun siendo buenas para los pacientes que pueden beneficiarse de ellas, provocan una nueva tensión al sistema, al generar una inequidad entre los pacientes que pueden ser atendidos en los centros donde se impulsan estas iniciativas, y los que no. Por ello, creemos que desde los responsables de la regulación de los procesos en los que se marcan las condiciones de financiación de los productos incluidos en la prestación del SNS, se tienen que plantear una serie de iniciativas que puedan corregir esta situación, en la que los pacientes tienen la percepción de que no disponen de las mejores alternativas para el manejo de sus patologías.

Para poder avanzar en un cambio real, lo más importante es **definir claramente criterios explícitos sobre lo que se financia y no dentro del SNS**, y para ello se debe establecer qué se tendrá en cuenta

para definir el valor del producto, y qué criterios se utilizaran para ello. En un entorno como en el que hemos definido anteriormente, en el que muchos de los nuevos medicamentos están dirigidos a indicaciones minoritarias, con procesos acelerados de autorización por parte de la EMA y un desarrollo clínico en algunos casos sin comparador, se deberían establecer cómo incorporamos los datos generados en vida real. Tanto en los productos que tienen tratamientos en uso en pacientes en proyectos de investigación o por uso compasivo, como con el resto de productos, poder **incorporar en las evaluaciones datos de RWE** nos permitirían disminuir tanto la incertidumbre en los resultados en todos aquellos productos en los cuales tenemos una experiencia clínica previa desarrollada desde la autorización de comercialización de la EMA, hasta la obtención de precio y financiación, como en el resto de productos que sin esta experiencia de uso, los datos de RWE podrían permitir disminuir la incertidumbre asociada al tamaño de la población en la que el producto aporta valor.

Otro punto importante que podría disminuir el tiempo de llegada de productos a los pacientes sería, **establecer algún mecanismo que permitiera un proceso acelerado, un modelo de fast track para facilitar una llegada temprana de todos aquellos productos que se considera que aportan un valor diferencial para los pacientes**.

También sería conveniente poder establecer un modelo con una participación más activa de los distintos actores para que todos ellos reconocieran el resultado del proceso. En situaciones en las que no quedan explícitas las aportaciones de las partes implicadas, se corre el peligro de aumentar la percepción de falta de transparencia en la toma de las decisiones. Este sería un punto en el cual la experiencia de los clínicos y los pacientes podrían acabar de definir el valor percibido por las partes, y por parte de la industria aportar información adicional tanto de nuevos ensayos clínicos, como de observacionales desarrollados a partir de RWE. Actualmente disponemos de muchos datos en salud y siendo la información el lenguaje común entre todas las partes y deberíamos aprovecharlo para construir un sistema sostenible y que garantice el acceso a terapias innovadoras.

CONTACTO

laia.aguilar@iqvia.com

DIRECCIÓN

Madrid

C/ Juan Esplandiú 11-6^a
28007, Madrid, España
Tel: +34 915 578 500

Barcelona

C/ Provença 392-3^a
08025, Barcelona, España
Tel: +34 937 496 300