

PREGUNTA / RESPUESTA

EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

El precio de los fármacos en España lo fija el Estado a través de la Comisión Interministerial de Precios, en la que Gobierno y CCAA adoptan decisiones garantistas y colegiadas

Los fondos que el Estado dedica a financiar medicamentos constituyen una inversión a medio y largo plazo con ahorros y beneficios para pacientes y sociedad

1

¿QUIÉN FIJA EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA?

En España es el Estado el encargado de fijar el precio de los medicamentos. La decisión corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos. Adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, participan en ella también representantes de los ministerios de Economía, Industria y Competitividad, y Hacienda y Función Pública. Participan junto a ellos tres comunidades autónomas. Los representantes autonómicos rotan semestralmente, de modo que todas las autonomías intervienen.

2

¿CÓMO SE DESARROLLA EL PROCESO DE FIJACIÓN DE PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS?

La compañía titular del medicamento, una vez aprobado éste por el procedimiento de la Agencia Europea de Medicamentos o por el de la agencia española, presenta una solicitud de precio y reembolso ante la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Con la información incluida en el expediente que la compañía presenta acompañando su solicitud, la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, adscrita a la citada Dirección, elabora un informe y un análisis sobre la solicitud presentada por la empresa farmacéutica. La Comisión Interministerial de Precios dictamina sobre la financiación pública y el precio en cada caso sobre la base de ese informe elaborado por la Subdirección General competente.

3

¿A QUÉ CRITERIOS RESPONDE EL DICTAMEN DE LA COMISIÓN INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS?

Los criterios están definidos en la [Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios](#), y el dictamen se establece de forma motivada, atendiendo a criterios objetivos y de manera colegiada entre los distintos ministerios y comunidades autónomas representados en la Comisión. En la decisión se valora especialmente la utilidad terapéutica del medicamento y su grado de innovación, además del impacto presupuestario, y todo ello en un marco de financiación selectiva, es decir, sólo se financian los medicamentos que realmente hacen aportaciones significativas. En concreto, esa financiación selectiva de fármacos se basa, según la Ley de Garantías, en los siguientes criterios:

- Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados los medicamentos.
- Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.
- Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- Grado de innovación del medicamento.



4

¿EL PROCESO DE DECISIÓN DE FINANCIACIÓN PÚBLICA CUENTA CON TODAS LAS GARANTÍAS?

Sí. Los criterios de decisión están claramente definidos por ley y en la Comisión Interministerial de Precios están representados tanto el Gobierno central (a través de cuatro ministerios) como los autonómicos. Es una decisión garantista y colegiada.

5

¿EL PRECIO FIJADO SE REvisa EN ALGÚN MOMENTO?

Sí. Cada mes, si entran en el mercado por primera vez medicamentos genéricos, se conforma para cada presentación la correspondiente Agrupación Homogénea. El precio asignado a cada agrupación se corresponde con el de la presentación. La revisión a la baja se produce puesto que todos los medicamentos incluidos en cada agrupación, tanto el original como los genéricos, deben estar alineados a dicho precio para seguir en financiación pública.

Cada año, una orden del Ministerio de Sanidad actualiza a la baja los precios de referencia existentes y crea los nuevos conjuntos del sistema de precios de referencia. Los nuevos conjuntos se conforman con las agrupaciones homogéneas de los doce últimos meses junto con las restantes presentaciones con el mismo principio activo e idéntica vía de administración que no tuvieran agrupación. Conformados los conjuntos, los precios de todos los medicamentos de cada conjunto se recalculan a la baja, tomando como referencia el denominado coste tratamiento día menor.

Por otro lado, mientras dura la patente, el precio del medicamento original puede ser revisado si cambian las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica, o en las circunstancias específicas que se hayan establecido en la resolución del precio.

6

¿CÓMO SE DESARROLLA EL PROCESO DE FIJACIÓN DE PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS?

La participación colegiada de Gobierno y CCAA en el proceso de fijación de precio de los medicamentos en España garantiza que la inversión pública se hace con todas las garantías de objetividad y rigor, y teniendo en cuenta, entre otros criterios, el valor terapéutico y social y el impacto presupuestario. El único fin que tiene la confidencialidad de los precios es maximizar el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores. Permite que cada país consiga el mejor precio posible en función de sus circunstancias (coberturas públicas, copagos, capacidad económica...), en equilibrio con el necesario retorno económico para las compañías farmacéuticas.

Si no hubiera confidencialidad en el ámbito europeo, por ejemplo, los precios tenderían a igualarse en un valor único que podría ser relativamente bajo para los países más ricos pero demasiado alto para los de menor capacidad económica. Ese fenómeno no mejoraría el acceso para los pacientes de los países más ricos pero lo podría complicar en los de menos recursos, empeorando la situación de estos países.

En definitiva, la confidencialidad en el proceso de fijación de precios de financiación pública aumenta el margen de negociación de gobiernos y compañías farmacéuticas para llegar a acuerdos para maximizar el acceso en virtud de la situación específica de cada país, contemplando desde la realidad económica y social hasta las necesidades sanitarias y las prioridades de cada sistema de salud.



7

¿SON CAROS ALGUNOS MEDICAMENTOS?

En el caso de los medicamentos innovadores de eficacia probada, el precio debe garantizar un adecuado retorno de la inversión a la compañía farmacéutica que lo investiga, desarrolla y produce, ya que, como es lógico en cualquier empresa, la rentabilidad es clave para garantizar su viabilidad y continuidad, y en el caso del sector farmacéutico es un requisito indispensable para que el laboratorio pueda seguir desarrollando su actividad e investigar y desarrollar nuevos fármacos en el futuro.

El proceso de I+D de un medicamento es particularmente complejo y con un alto nivel de riesgo. Sólo uno de cada 10.000 compuestos en investigación acaba siendo un medicamento a disposición de los pacientes; **el coste de crear un medicamento supera los 2.400 millones de euros**, y todo el proceso dura entre 10 y 12 años, que se restan al periodo total de protección del medicamento original. De hecho, sólo tres de cada diez medicamentos comercializados logran generar retornos económicos suficientes en todo el mundo como para compensar la inversión en I+D realizada por el laboratorio.

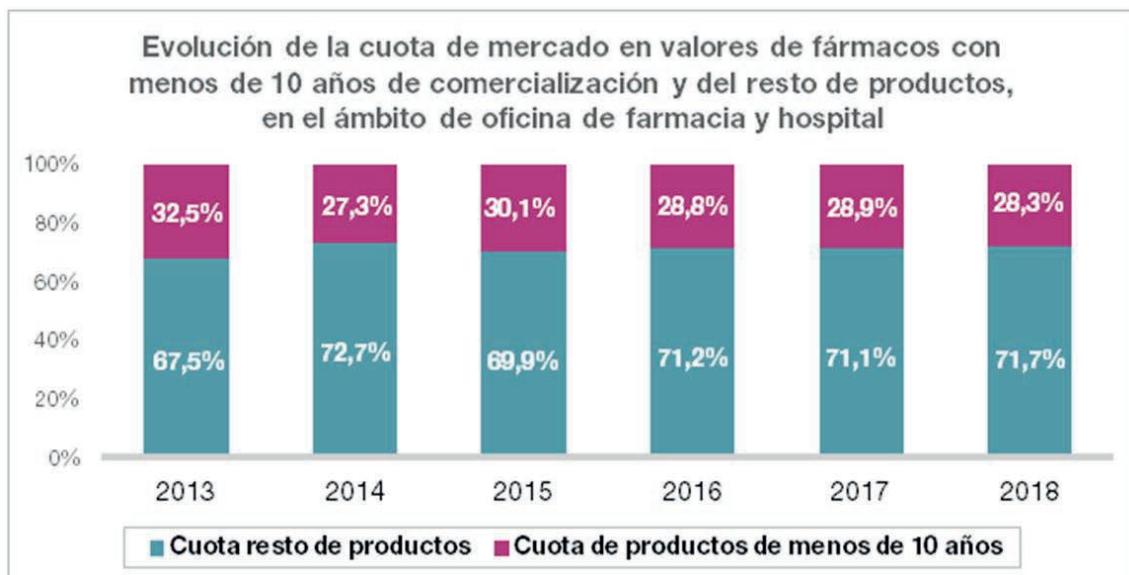
Los nuevos medicamentos, por otro lado, son cada vez más específicos y orientados a perfiles más concretos de pacientes. Al estar destinados a menos pacientes y no decrecer el coste de I+D es necesario mejorar su precio para tratar de compensar la fuerte inversión.

8

¿LE MERECE LA PENA A UN SISTEMA SANITARIO PÚBLICO PAGAR LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES?

Por supuesto. Más allá del gasto inmediato que supone a corto plazo financiar un medicamento innovador, el dinero que el Estado dedica a su financiación es en el medio y largo plazo **una inversión que genera un retorno mayor**, para el paciente y para la sociedad en su conjunto, tanto en términos de aumento de la esperanza de vida y de la calidad de los años vividos como en ahorro de otros recursos sanitarios derivados de la utilización de estos nuevos fármacos y en aumento de la riqueza económica asociado a las ganancias en productividad o reducción del absentismo que supone la curación o mejora de la salud de los pacientes. Todos estos beneficios se traducen en contribución directa al PIB y al crecimiento económico muy superior a la cantidad monetaria concreta destinada a la adquisición de medicamentos innovadores.

En la medida en la que se incorporan tratamientos más eficaces, precisos y con menores efectos secundarios se mejora el pronóstico y la calidad de vida de los pacientes y se reduce el gasto sanitario derivado de su hospitalización y tratamiento médico así como de las complicaciones de su proceso. Diversos estudios constatan que por cada euro invertido en nuevos medicamentos se ahorran entre 2 y 8 sólo en otras prestaciones sanitarias (consultas, ingresos hospitalarios...).



9

¿EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS PONE EN RIESGO LA SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD?

No. Las fuentes de referencia internacionales prevén un incremento de la factura pública en medicamentos de aproximadamente el 2% en los próximos años. En el largo plazo, las previsiones de la OCDE apuntan a que España llegaría en 2060 a dedicar al conjunto de la sanidad pública el 7% del PIB, que es lo que ya invierten los países de nuestro entorno. España está hoy un punto por debajo.

Un ejemplo significativo en España es que la cuota de medicamentos con menos de diez años de comercialización -es decir, que estarían bajo patente- no llega al 30% de las ventas de medicamentos, y se ha mantenido estable en los últimos años aunque no han dejado de incorporarse innovaciones.

Por otro lado, el sistema dispone de [mecanismos que permiten que la inversión pública en medicamentos se mantenga en valores razonables](#). Entre ellos, la regulación de los precios por parte de la Administración y la caducidad de las patentes y las consiguientes bajadas de los precios, merced a mecanismos como los precios de referencia; los nuevos modelos de financiación, como los acuerdos de riesgo compartido, por los que el sistema sanitario sólo paga por los medicamentos en aquellos pacientes en los que funcionan satisfactoriamente, o figuras como el Convenio por la Sostenibilidad y el Acceso entre el Gobierno y Farmaindustria, por el que las compañías farmacéuticas se comprometen a devolver a la Administración la diferencia si el gasto público crece por encima de lo que lo hace el PIB real.

farmaindustria