

DOCUMENTO INFORMATIVO SOBRE LA FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

Mayo 2022

Contenido



SOBRE LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA.....	3
1. EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.....	3
2. FINANCIACIÓN Y PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS.....	5



SOBRE LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LA TOMA DE DECISIÓN DE FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA.....	9
---	----------



SOBRE EL GASTO SANITARIO	14
---------------------------------------	-----------



SOBRE LA FINANCIACION PUBLICA DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

Para poder utilizar un medicamento en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud (SNS) es necesario que, en primer lugar, el medicamento haya sido autorizado para su comercialización y, en segundo lugar, que sea incluido en la prestación farmacéutica del SNS, para su financiación con cargo a fondos públicos. Ambos son necesarios en un contexto de utilización ordinaria del medicamento en nuestro sistema sanitario público, en el que las Comunidades y Ciudades Autónomas y las Mutualidades de funcionarios, mediante sus entidades gestoras, financian los medicamentos.

A continuación, se expone la información más relevante de ambos procesos.

1. EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

La **autorización de comercialización** es el **primer requisito para que el medicamento llegue a los pacientes**. Existen diferentes procedimientos de evaluación para que un medicamento obtenga la autorización de comercialización: el procedimiento nacional, el procedimiento centralizado y los procedimientos descentralizado y de reconocimiento mutuo:

- El procedimiento nacional, mediante el cual el laboratorio titular del medicamento solicita la autorización en un solo país y es evaluado y autorizado por la Agencia reguladora de dicho país, pudiendo comercializarse únicamente en éste. En España, la entidad reguladora que realiza esta actividad es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- El procedimiento centralizado, por el que el medicamento obtiene una autorización de comercialización válida para cualquier país de la Unión Europea, y supone una evaluación por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés). Este medicamento es autorizado por la Comisión Europea. Este procedimiento es obligatorio para cierto tipo de medicamentos, como los usados en el tratamiento del cáncer, enfermedades causadas por virus, enfermedades autoinmunes y neurodegenerativas o aquellos fabricados mediante biotecnología.
- Los procedimientos descentralizado y de reconocimiento mutuo, por los cuales el medicamento es evaluado en varios países de la Unión Europea, escogidos por el laboratorio titular del medicamento, pero no en todos. En ambos casos, al igual que en el procedimiento nacional, la evaluación y la autorización la realiza la Agencia reguladora de cada país.

En cualquiera de los procedimientos indicados, **la autorización de comercialización se inicia con una solicitud del laboratorio farmacéutico titular**, para lo que aporta documentación científica de soporte. Las **autoridades regulatorias** (ya sea la de cada país o la Agencia Europea del Medicamento), según establece la normativa vigente, **evalúan** esta información **en base a criterios de eficacia, calidad y de balance entre beneficios y riesgos**, y emiten la autorización o la recomendación para su comercialización, si procede. A su vez, las autorizaciones de comercialización que se otorgan pueden ser de distintos tipos, dependiendo de la información que aporten los laboratorios en el momento de solicitud y del interés que supone el medicamento para la población. Estas son:

- La *autorización completa*, que es aquella en la que la información facilitada por el laboratorio para la evaluación del medicamento incluye toda la necesaria y obligatoria de acuerdo con la legislación.
- La *autorización condicional*, que se otorga a aquellos medicamentos que presentan un interés terapéutico importante, pero para los que aún no se han completado todos los estudios clínicos requeridos. No obstante, se considera que el beneficio de la disponibilidad inmediata del medicamento supera el riesgo inherente al hecho de que aún no se disponga de todos los datos. El laboratorio se compromete a aportar los datos faltantes en un plazo concreto, cuando la autorización se confirmará o revocará según los resultados.
- La *autorización en circunstancias excepcionales*, que se emite cuando el laboratorio titular no puede proporcionar datos completos sobre la eficacia y seguridad en condiciones normales de uso, bien porque la enfermedad a tratar es extremadamente rara y no es posible reunir la suficiente información, o bien porque obtener dicha información no es ético o no es posible en el momento actual de desarrollo de la ciencia.

Actualmente, los **medicamentos con principios activos nuevos** de mayor grado de desarrollo, de mayor innovación y de mayor impacto económico se autorizan por **procedimiento centralizado**; y son los que requieren un **estudio más complejo**. Con éste procedimiento, **una vez que el medicamento está autorizado, el laboratorio titular es quien decide en qué países de la Unión Europea quiere vender su producto**. Para ello, solicita su registro en las entidades reguladoras de cada país. En España, quien autoriza el registro es la **AEMPS**, y **al autorizarlo le asigna un código nacional**.

2. FINANCIACIÓN Y PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

Tras la asignación del código nacional por parte de la AEMPS, se inicia el estudio de financiación y precio del medicamento por parte del Ministerio de Sanidad a través de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCYF).

Es importante tener conciencia que **los precios de venta de los medicamentos**, por su relevancia y potencial impacto sobre la salud pública y los sistemas sanitarios, **están intervenidos**, es decir, se fijan por el Estado y **para su utilización en los centros sanitarios del sistema sanitario público se requiere una resolución expresa de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS que así lo establezca**. Así pues, la **financiación pública** de los medicamentos en España es una **competencia exclusiva del Estado**, en concreto, el órgano competente para resolver la financiación o no financiación de los medicamentos es el Ministerio de Sanidad, a través de la DGCYF. Esto obedece a la **garantía de equidad en el acceso a los tratamientos en todo el territorio nacional**.

El **procedimiento de financiación pública y de fijación de precios de los medicamentos** en España está establecido en una norma con rango de Ley, en concreto, en el artículo 92 y 94 del 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 Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURM). Los **criterios para la financiación de medicamentos son públicos y transparentes** y se encuentran recogidos en su artículo 92:

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

Así, la LGURM, como en la mayor parte de países europeos, establece que para la utilización ordinaria del medicamento en nuestro sistema sanitario público es necesario que, una vez el medicamento está autorizado, se decida sobre su financiación y fijación de precio a nivel nacional.

Es la **Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos**, en adelante CIPM, el **órgano competente para la fijación de los precios de los medicamentos** en España. Está adscrita al Ministerio de Sanidad y está compuesto por autoridades públicas nacionales y autonómicas: representantes del Ministerio de Sanidad, del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital y del Ministerio de Hacienda y Función Pública y representantes de los órganos de las CCAA con

competencia en la prestación farmacéutica. Desde abril de 2019 todas las CCAA forman parte de dicha Comisión. La **composición** y el **calendario de reuniones** de la CIPM son **públicos** y dispone de un **reglamento de régimen interno público**. Toda esta información se puede consultar en la web oficial del Ministerio de Sanidad (Acceso directo: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/CIPMyPS.htm>)

La CIPM fija el precio industrial máximo, denominado **precio de venta del laboratorio** (PVL), sobre el que se aplican los impuestos correspondientes. En los productos de venta en farmacias, posteriormente se aplican los márgenes derivados de la distribución y dispensación farmacéuticas para establecer el Precio de Venta al Público (PVP). Para los medicamentos de uso hospitalario que son adquiridos fuera del SNS, la CIPM fija también el denominado **precio notificado**.

Todos los **acuerdos** que se adoptan en la **CIPM** sobre la financiación de los medicamentos son **públicos y transparentes** (Acceso directo: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/CIPMyPS.htm>).

Una vez acordado el precio en la CIPM, la decisión de inclusión de los medicamentos en el SNS, o lo que es lo mismo, su financiación con cargo a fondos públicos, se formaliza mediante una **resolución expresa de inclusión o no de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS que tienen efecto en todo el territorio español desde la fecha en que resulten aplicables**. En caso de ser incluido, esta resolución establece las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

En España, la **toma de decisión de financiación y fijación de precio de los medicamentos** se sustenta en una **evaluación previa**¹, tanto en términos terapéuticos como económicos, y vela por la **mejor toma de decisión fundamentada en una evaluación objetiva y rigurosa** de la **evidencia científica disponible** en aspectos fundamentales, como son el beneficio clínico del medicamento, su valor añadido y su coste-efectividad. Al respecto es importante tener en cuenta que la autorización de comercialización de las agencias reguladoras se basa en la evaluación de la información presentada por el laboratorio titular del medicamento en base a criterios de eficacia, calidad y de balance entre beneficios y riesgos. Para la asignación de precio, es necesario realizar una **evaluación posterior comparativa**, que analiza el valor añadido que aporta el medicamento en comparación con las terapias financiadas existentes (sean o no medicamentos) y en el contexto de la epidemiología de la enfermedad a tratar en nuestro país. Es importante destacar que el **informe de posicionamiento terapéutico (IPT)** que desarrolla la **Red de Evaluación de Medicamentos del SNS (REValMED)** es un documento científico-técnico que se emplea, junto con otra información, para la evaluación.

¹ La toma de decisiones basada en una evaluación previa se realiza también en países como Italia, Inglaterra o Escocia, a diferencia de Alemania o Francia, donde el acceso efectivo al mercado se produce al precio propuesto por el fabricante dentro de unos márgenes determinados, sin evaluación inicial en el momento de la comercialización, y la evaluación se realiza con posterioridad, cuando el producto ya lleva un tiempo disponible.

Como **resumen**, a continuación, se muestra el proceso

¿Qué?	¿Quién?
Solicitud de autorización de comercialización del medicamento a la Agencia reguladora	Laboratorio titular del medicamento
Evaluación regulatoria de eficacia, calidad y seguridad del medicamento (balance beneficio/riesgo)	<ul style="list-style-type: none"> • AEMPS para procedimientos de evaluación nacionales, descentralizados y de reconocimiento mutuo • EMA para procedimientos de evaluación centralizados
Autorización de comercialización del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> • AEMPS para procedimientos de evaluación nacionales, descentralizados y de reconocimiento mutuo • Comisión Europea para procedimientos de evaluación centralizados
Solicitud de comercialización del medicamento a la AEMPS	Laboratorio titular del medicamento
Análisis de conformidad conforme los requisitos establecidos normativamente	AEMPS
Autorización de comercialización y asignación de código nacional	AEMPS
Inicio, de oficio, de estudio de financiación y precio del medicamento	DGCYF (Unidad de inicio)
Presentación del dossier informativo del medicamento y oferta económica	Laboratorio titular del medicamento
<p>Evaluación técnica comparativa (beneficio clínico incremental e impacto presupuestario entre otros, para determinar su valor en el contexto de nuestro país).</p> <p>Es importante destacar que el informe de posicionamiento terapéutico (IPT) que desarrolla la Red de Evaluación de Medicamentos del SNS (REvalMED) es un documento científico-técnico que se emplea, junto con otra información, para la evaluación.</p>	DGCYF (Unidad de evaluación)
Decisión para la financiación y fijación de precio del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> • DGCYF: inclusión en la prestación farmacéutica del SNS • CIPM: fijación del precio industrial máximo
Resolución de inclusión/no inclusión del medicamento en la financiación pública	DGCYF (Unidad de resoluciones)

Desde 2018 **se han implementado diversas medidas para transparentar** la toma de decisiones en materia de financiación y fijación de precio de los medicamentos, de tal forma que:

<p>Noviembre 2018 <i>(sesión 187 de la CIPM)</i></p>	<p>Se incluyó, como novedad en la nota informativa que se publica de los acuerdos de la CIPM, el precio de los medicamentos, correspondiendo éste al PVL en el caso de medicamentos que se dispensan en las oficinas de farmacia y al precio notificado en el caso de los medicamentos que se dispensan en los servicios de farmacia de los hospitales.</p>
<p>Abril 2019 <i>(sesión 190 de la CIPM)</i></p>	<p>Se incluyó, como novedad en la nota informativa que se publica de los acuerdos de la CIPM, los criterios que motivan las decisiones de financiación y de no financiación de medicamentos.</p>
<p>Mayo 2019 <i>(sesión 191 de la CIPM)</i></p>	<p>Se rediseñó el contenido de la nota informativa con objeto de facilitar su comprensión, de tal forma que se estructuró en dos bloques: acuerdos de precio y financiación (acuerdos favorables) y acuerdos denegatorios. Cada bloque se dividió en los siguientes apartados: A. Nuevos medicamentos. B. Nuevas indicaciones. C. Alteraciones de la oferta (modificación de las condiciones de financiación y precio (precio al alza o la baja, condiciones de la prescripción y dispensación, exclusión de la prestación) de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS) y D. Alegaciones (acuerdos relativos a los expedientes (pueden ser nuevos medicamentos, nuevas indicaciones o alteraciones de la oferta) que han obtenido un acuerdo de aceptación o de no aceptación de las alegaciones presentadas por el laboratorio titular del medicamento objeto de expediente). Adicionalmente en todos los acuerdos denegatorios se incluyó un apartado explicativo de los criterios que habían motivado el acuerdo desfavorable por parte de la CIPM.</p>
<p>Noviembre 2020</p>	<p>Se puso en funcionamiento un buscador público, de uso general, denominado BIFIMED, donde se puede consultar el estado de financiación de los medicamentos en España, así como toda la información relevante relativa a las condiciones de financiación. (Acceso directo: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do)</p>
<p>Abril 2021 <i>(sesión 211 de la CIPM)</i></p>	<p>Se incluyó, como novedad en la nota informativa que se publica de los acuerdos de la CIPM, información adicional que contiene aspectos relevantes que han motivado la toma de decisión de la CIPM en varios medicamentos de alto impacto sanitario y/o incertidumbre clínica y financiera.</p>

La **actividad** en el ámbito de **financiación y fijación de precio de los medicamentos** en el **año 2021** ha sido muy relevante: Se han resuelto **2.891 expedientes de medicamentos**, un **21% más que en el 2020**. Por otra parte, se han resuelto **96 expedientes más que en el año 2019**, lo que supone que, respecto a la etapa pre-pandemia, se ha incrementado la actividad en un **3,4%**. En 2021 **se ha resuelto el mayor número de nuevos medicamentos para enfermedades raras y para cáncer** de los últimos 5 años, así como el mayor número de nuevas indicaciones de medicamentos onco-hematológicos y en inmunooncología.



SOBRE LA EVALUACION DE MEDICAMENTOS PARA LA TOMA DE DECISION DE FINANCIACION Y FIJACION DE PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

Como se ha comentado anteriormente, en España, la **toma de decisión de financiación y fijación de precio de los medicamentos** se sustenta en una **evaluación previa**², tanto en términos terapéuticos como económicos, y vela por la **mejor toma de decisión fundamentada en una evaluación objetiva y rigurosa** de la **evidencia científica disponible** en aspectos fundamentales, como son el beneficio clínico del medicamento, su valor añadido y su coste-efectividad.

La **evaluación** que se realiza es **comparativa y adaptada a las necesidades de nuestro país**, de tal manera que se realiza una evaluación específica en el ámbito de la indicación que ha sido autorizada por la Comisión Europea. Se analiza **qué beneficio añadido aporta el medicamento en comparación con las terapias existentes, y el impacto presupuestario que supone, mostrando su valor para nuestro sistema sanitario en términos de coste-efectividad**, y en el contexto de la epidemiología y las terapias (sean o no medicamentos) actualmente financiadas en el SNS,

Para ello, la **unidad de evaluación de la DGCFYF**, formada por personas expertas funcionarias, elabora un **informe técnico de evaluación**, que **incluye**, junto con otra información relevante y necesaria para la toma de decisión, el **Informe de Posicionamiento Terapéutico o IPT, elaborado por la Red de Evaluación de Medicamentos del SNS o REValMED**. Todos los informes de evaluación se remiten a los miembros de la CIPM como documentos de apoyo para la toma de decisiones y **forman parte de cada uno de los expedientes**. Éstos son accesibles y pueden ser vistos por los agentes interesados, como es el laboratorio titular del medicamento objeto de estudio de financiación y precio.



Estos informes técnicos de evaluación se ponen a disposición de la CIPM para la toma de decisión y contienen, de forma sistemática, los siguientes **campos**:

Denominación del expediente, indicando el principio activo al que hace referencia el medicamento.

Ficha inicial con aspectos básicos del medicamento objeto de expediente, que contiene el número de expediente, el nombre comercial del medicamento, las presentaciones del medicamento, el laboratorio titular de la comercialización, el área terapéutica, el código ATC, las condiciones de prescripción y uso, el procedimiento de registro (centralizado o descentralizado), si se ha autorizado por evaluación

² La toma de decisiones basada en una evaluación previa se realiza también en países como Italia, Inglaterra o Escocia, a diferencia de Alemania o Francia cuyo acceso efectivo al mercado se produce al precio propuesto por el fabricante dentro de unos márgenes determinados, sin evaluación inicial en el momento de la comercialización; la evaluación se realiza con posterioridad, cuando el producto ya lleva un tiempo disponible.

<p>acelerada, si se ha autorizado de forma condicional o excepcional, si es un medicamento huérfano, el tipo de expediente que es (nuevo medicamento, nueva indicación, nueva presentación, revisión de precio, u otras situaciones), el precio de financiación (PVL) ofrecido por el fabricante al SNS en sucesivas ofertas y un apartado de observaciones.</p>
<p>Evaluación terapéutica, con los siguientes apartados:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Indicaciones terapéuticas autorizadas, financiadas/no financiadas y aquellas que son objeto de estudio en el expediente, ○ Posología autorizada, ○ Breve descripción de la enfermedad, ○ Tratamiento actual disponible, ○ Evaluación de la eficacia del tratamiento objeto de estudio y de los tratamientos de comparación, mediante el análisis de los resultados de los ensayos clínicos y la evidencia clínica publicada disponible, ○ Datos de seguridad del tratamiento objeto de estudio y de los tratamientos de comparación, ○ Posicionamiento terapéutico propuesto.
<p>Conclusiones de otros organismos evaluadores (de otros países, de sociedades científicas)</p>
<p>Evaluación del valor añadido</p>
<p>Evaluación económica, con los siguientes apartados:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Precio solicitado y condiciones de financiación propuestas, si procede, en ofertas sucesivas del fabricante, ○ Disponibilidad, precio y situación de financiación en otros países, ○ Análisis de coste de tratamiento, comparando con las alternativas terapéuticas si se disponen, ○ Análisis de coste-efectividad. ○ Análisis de impacto presupuestario: se incluyen el análisis presentado por el laboratorio titular, y un modelo propio elaborado por los evaluadores, considerando los escenarios que procedan.
<p>Propuesta de precio notificado</p>
<p>Gasto para el SNS considerando costes actuales y aplicandola estimación de ventas de la empresa</p>
<p>Otras observaciones</p>
<p>Conclusiones de la evaluación</p>
<p>Propuesta de la DGCFYF a la CIPM</p>
<p>Bibliografía</p>

Adicionalmente, si procede, se añaden los siguientes campos:

- Horizon scanning
- Resultados en vida real procedentes de VALTERMED

Para la evaluación económica se utilizan los **precios de adquisición** de los medicamentos comparadores con la colaboración de todas las Comunidades Autónomas (CCAA). Esto es especialmente relevante cuando el medicamento en estudio tiene alternativas terapéuticas financiadas.

Los **IPT** son **documentos científico-técnicos que se elaboran, acuerdan y publican por la REValMED**. REValMED se constituyó en octubre de 2020 y es una Red que se asienta en una **gran alianza entre** las estructuras evaluativas ya existentes en nuestro país como son la **AEMPS**, la **DGCYF** y las existentes en las **CCAA**. Su creación fue acordada en el seno de la **Comisión Permanente de Farmacia**, órgano de cogobernanza en materia de política farmacéutica dependiente del Consejo Interterritorial del SNS, mediante la aprobación del **Plan para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico en el SNS**, que se concibe como un instrumento organizativo interno del SNS. El Plan es público y está disponible en la web oficial del Ministerio de Sanidad (Acceso directo: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/home.htm>)

Actualmente la REValMED está formada por 7 **nodos de evaluación**: enfermedades inmunomediadas, enfermedades raras (no oncológicas) y terapias avanzadas, antiinfecciosos, oncología, hematología oncológica, sistema nervioso central, y patología cardiovascular y factores de riesgo cardiovascular, hematología no oncológica y respiratorio. Los nodos están **integrados por expertos/as gestores/as y clínicos/as designados/as por las comunidades autónomas**. Actualmente los nodos se componen por **143 expertos/as**, de **18 especialidades diferentes**. El **promedio de expertos/as por nodo es de 15 personas**. La selección de las personas expertas se ha basado en cuestiones científicas y todas han realizado declaración de conflicto de intereses y de confidencialidad. A continuación, se presenta una tabla donde se indica el número de profesionales por comunidad autónoma y el número de profesionales por especialidad, a fecha 26 de mayo de 2022.

Comunidad Autónoma	Número de profesionales	Porcentaje
ANDALUCÍA	12	8,4%
ARAGÓN	5	3,5%
ASTURIAS	13	9,1%
BALEARES	4	2,8%
C. VALENCIANA	9	6,3%
CANARIAS	7	4,9%
CANTABRIA	12	8,4%
CASTILLA LA MANCHA	19	13,3%
CASTILLA Y LEÓN	5	3,5%
CATALUÑA	16	11,2%
EXTREMADURA	8	5,6%
GALICIA	4	2,8%
LA RIOJA	3	2,1%
MADRID	11	7,7%
MURCIA	6	4,2%
NAVARRA	7	4,9%
PAIS VASCO	2	1,4%
Total general	143	100%

Tabla 1. Número de expertos/aspor comunidad autónoma
Fuente de información: REValMED

Especialidad	Número de profesionales	Porcentaje
BIOLOGÍA	2	1,4%
BIOTECNOLOGÍA	1	0,7%
CARDIOLOGÍA	2	1,4%
DERMATOLOGÍA	1	0,7%
DIGESTIVO	2	1,4%
ECONOMISTA DE LA SALUD	2	1,4%
ENDOCRINOLOGÍA	2	1,4%
FARMACIA	95	66,4%
FARMACOLOGÍA	3	2,1%
HEMATOLOGÍA	10	7,0%
INTERNISTA	1	0,7%
MÉDICO FAMILIA	1	0,7%
NEFROLOGÍA	1	0,7%
NEUMOLOGÍA	2	1,4%
NEUROLOGIA	5	3,5%
ONCOLOGÍA	9	6,3%
PEDIATRÍA	1	0,7%
REUMATOLOGÍA	3	2,1%
Total general	143	100%

Tabla 2. Número de expertos/aspor especialidad.
Fuente de información: REValMED

Los IPT son **públicos** (Acceso directo: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/informes-de-posicionamiento-terapeutico/>). La **metodología** para llevar a cabo la evaluación clínica, la evaluación económica y el posicionamiento terapéutico **está normalizada** y es **pública** (Acceso directo: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.PNT_elaboracion_IPT_CPF8Julio.pdf), **transparente, rigurosa** y da respuesta a las necesidades planteadas en el citado Plan, incorporando para ello las **mejores prácticas en evaluación** terapéutica y fármaco-económica de medicamentos. Su **proceso de elaboración está ordenado**: en el Plan para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico en el SNS están descritas todas sus fases y los tiempos asignados a cada una de las etapas. El **Grupo de Coordinación** de la REValMED, tras cada reunión mantenida, publica un **resumen de los temas tratados** en la reunión (Acceso directo: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/informes-de-posicionamiento-terapeutico/reuniones-del-gc-de-la-revalmed-sns/>).

La **elaboración de los IPT es participativa** de tal forma que, una vez se acuerda en el Grupo de Coordinación de REValMED el borrador del informe (texto revisado por el Nodo que corresponda, sin posicionamiento terapéutico), se remite a los agentes de interés

(laboratorios, sociedades científicas implicadas, asociaciones de pacientes, etc.) para que puedan realizar aportaciones.

Desde su constitución y hasta mayo de 2022, se han publicado **110 IPT: 54 IPT en 2021 y 56 IPT en 2022**, lo que representa **1 IPT cada 3 días** laborables. La cifra de IPT publicados en los primeros 5 meses de 2022 supera el 100% de los IPT publicados en el año 2021 lo que muestra que la constitución de la Red y su metodología está asentándose, con reducción de los tiempos y agilización del procedimiento.



SOBRE EL GASTO SANITARIO

El **gasto sanitario público** en el año **2020** ejecutado por las Comunidades y Ciudades Autónomas, y Mutualidades de funcionarios en España supuso **83.811 millones de euros**, lo que representa el 7,5 por ciento del producto interior bruto (PIB).

Tabla 1. Gasto sanitario público consolidado. Millones de euros, porcentaje sobre PIB y euros por habitante. España, 2016-2020

	2016	2017	2018	2019	2020
Millones de euros	66.696	68.507	71.090	75.056	83.811
Porcentaje sobre PIB	6,0%	5,9%	5,9%	6,0%	7,5%
Euros por habitante	1.436	1.472	1.521	1.593	1.770

Tabla 3. Gasto sanitario consolidado.

Fuente de información: [ESTADÍSTICA DE GASTO SANITARIO PÚBLICO 2020: Principales resultados. Ministerio de Sanidad. Marzo 2022.](#)

El **gasto farmacéutico** tiene un gran peso en el gasto sanitario público en el SNS, representando una **cuarta parte del gasto sanitario**.

	Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020
Gasto farmacéutico público (miles €)	15.110.568,15	16.639.863,21	16.686.527,72	17.162.625,92	17.957.409,66	18.741.658,04	19.561.002,34
Gasto sanitario público (miles €)	61.950.561,37	65.741.717,65	66.696.315,70	68.507.032,93	71.090.267,62	75.056.107,35	83.811.368,19
Peso gasto farmacéutico (%)	24,39%	25,31%	25,02%	25,05%	25,26%	24,97%	23,34%

Tabla 4. Peso del gasto farmacéutico respecto al total.

Fuente de información: Elaboración propia. Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia.

Ministerio de Sanidad. Disponible en:

<https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/gastoSanitario2005/home.htm>

En el año **2021**, el **gasto farmacéutico** en medicamentos ha tenido un **incremento de un 7%** respecto al año 2020, siendo su **tendencia siempre ascendente**. El **gasto farmacéutico hospitalario**, cuyo mercado es fundamentalmente de medicamento original, supone un **40%** del total, y el **gasto farmacéutico en oficinas de farmacia** el **60%** restante. En concreto:

Gasto farmacéutico público total					
	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Año 2021
Gasto devengado neto (miles de euros)	17.162.625,92	17.957.409,66	18.741.658,04	19.561.002,34	20.939.210,84
Tasa de Variación Interanual (%)		4,6	4,4	4,4	7
Gasto farmacéutico público hospitalario					
	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Año 2021
Gasto devengado neto (miles de euros)	6.403.433,66	6.893.663,47	7.434.959,46	7.875.602,76	8.408.059,09
Tasa de Variación Interanual (%)		7,7	7,9	5,9	6,8
Gasto farmacéutico público dispensado en oficinas de farmacia					
	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Año 2021
Gasto devengado neto (miles de euros)	10.759.192,26	11.063.746,19	11.306.698,58	11.685.399,59	12.531.151,75
Tasa de Variación Interanual (%)		2,8	2,2	3,3	7,2

Tabla 5. Gasto farmacéutico en el SNS. Fuente: Elaboración propia. Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, con datos del Ministerio de Hacienda disponibles en <https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>