Gaceta Sanitaria 40 (2026) 102605

Editorial

Acceso a medicamentos autorizados por la EMA en España: amplia disponibilidad y algunas demoras

Access to EMA-authorized medicines in Spain: wide availability and some delays

Félix Lobo

Catedrático emérito, Universidad Carlos III de Madrid, Funcas, Madrid, España

Acceso, disponibilidad, tiempos, innovación

Cabe preguntarse si el gasto público español en medicamentos, cercano a 25.000 millones de euros anuales, se traduce en un acceso equitativo y rápido de los pacientes a los medicamentos innovadores. Si se consideran los medicamentos de nueva autorización por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la respuesta es parcialmente afirmativa: España los financia en un alto porcentaje, pero su incorporación a la cartera de servicios con financiación pública se demora demasiado. Esta demora, aun con márgenes de mejora, viene condicionada por lo que se entienda por innovación[1].

El debate en Europa está generado por los *Informes WAIT*[2], encargados por la industria farmacéutica, que comparan la disponibilidad y el tiempo de acceso a los medicamentos autorizados por la EMA en diferentes países, y que con frecuencia se han interpretado como si los medicamentos innovadores no estuvieran disponibles o llegaran muy tarde a los pacientes españoles.

Dichos informes han sido cuestionados por no considerar la distinta prioridad de los medicamentos según criterios de valor aportado (beneficio clínico y eficiencia) y, también, por incorporar aquellos medicamentos que las empresas deciden no comercializar en algunos países y por no explicar adecuadamente los datos. El Ministerio de Sanidad publicó en 2025 un informe alternativo[3] que excluye los medicamentos autorizados que las empresas decidieron no comercializar, aunque tampoco discrimina según el grado de innovación y prioridad. Este matiz es fundamental, porque no deben olvidarse las «muchas caras de la innovación»[4] ni que no toda «nueva comercialización» implica una innovación significativa.

España en el contexto europeo: alta disponibilidad, retrasos intermedios

En cualquier caso, estos y otros estudios revelan intrigantes diferencias entre los países europeos. Algunos muy retrasados (en 2024) en financiación pública de medicamentos autorizados entre 2014 y 2023, según el *Informe WAIT*[2], figuran entre los sistemas sanitarios mejor valorados del mundo según el *Healthcare Access and Quality Index* (HAQI) de 2019[5], como Islandia (posición 26 en demoras y primera en el HAQI). España ocupa posiciones altas en ambas clasificaciones (sexta según WAIT[2] y novena en el HAQI)[5].

En 2024, España financió el 75% de los medicamentos autorizados por la EMA entre 2014 y 2023 (frente a una media europea del 58%), y es el sexto país con mayor disponibilidad, superando a Francia, Suecia, Finlandia y Bélgica. Noruega, por ejemplo, financia poco más de la mitad de los medicamentos disponibles en España. Otro estudio confirma que la financiación pública de medicamentos oncológicos y biosimilares en España supera la media de la Unión Europea[6].

Además, los procedimientos especiales de «acceso temprano», como el uso compasivo y los ensayos clínicos (España es líder europeo en número de ensayos autorizados), amplían sustancialmente la disponibilidad real antes de la financiación ordinaria[7]. El *Informe WAIT* estima los plazos desde la autorización por la EMA hasta la decisión nacional de financiación, sumando tanto la demora atribuible a la estrategia de las empresas (desde la autorización europea hasta la solicitud de precio y financiación) como la debida a la evaluación administrativa y la negociación de condiciones de incorporación a la cartera de servicios (desde la solicitud hasta la decisión). Según el Ministerio de Sanidad, este segundo intervalo promedia 452 días (431 de mediana), unos 164 días menos que lo estimado por WAIT en 2024. Aunque son plazos largos y mejorables, España no se sitúa entre los países con peores resultados (posición 14 de 27 en 2024 para las autorizaciones de 2020-2023).

No toda autorización aporta valor

¿A qué se deben estas variaciones en la disponibilidad de medicamentos y en el tiempo hasta su acceso efectivo? En primer lugar, resulta fundamental considerar que la innovación es multidimensional y de distintos grados, y que la legislación europea exige únicamente que el balance beneficio/riesgo no sea inferior al de los tratamientos disponibles, incluso con elevada incertidumbre. Un informe del Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), la agencia alemana de evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias, concluía que menos de la mitad de los medicamentos autorizados en la Unión Europea entre 2011 y 2017 añadían valor clínico, y solo un 25% mostraban beneficios significativos[8]. De las 197 indicaciones (73 anticancerosos) aprobadas en España entre 2011 y 2022, el 50,3% no proporcionaban un beneficio clínico sustancial[9]. Únicamente un tercio de las indicaciones de los fármacos oncohematológicos aprobados por la EMA entre 2017 y 2020, y financiados en España a finales de 2022, mostraban beneficio clínico sustancial. Más de un tercio de sus ensayos eran no controlados, la mayoría de los ensayos de registro empleaban variables subrogadas y, en el momento de la autorización, pocos habían demostrado prolongar la supervivencia[10].

Que un medicamento autorizado por la EMA no entre en un mercado nacional puede, por tanto, no tener consecuencias negativas para la salud. En 2020-2024, la propia EMA solo ha priorizado como

Correo electrónico: flobo@eco.uc3m.es

https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2026.102605
0213-9111/© 2026 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de SESPAS. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

medicamentos prometedores destinados a necesidades médicas insatisfechas entre un 10% y un 20% de los autorizados (programa PRIME)[11]. En España, la Comisión Interministerial de Precios[12] y el Consejo de Farmacéuticos (en los informes periódicos en su revista *Panorama Actual del Medicamento*)[13] también los clasifican según el grado de innovación. La clave, pues, no son «todos» los medicamentos autorizados por la EMA, sino aquellos medicamentos autorizados por la EMA que son relevantes para mejorar la salud de los europeos.

Variaciones entre países: regulación nacional y referencias internacionales

Estas variaciones en el tipo y la intensidad de la innovación ponen de manifiesto la necesidad de mejorar los procesos de selección y priorización de medicamentos financiados públicamente, privilegiando aquellos con beneficio clínico sustancial y eficiencia demostrada para evitar el derroche de recursos. Las personas perjudicadas por este derroche son «pacientes invisibles» para la sociedad y los decisores[14]. Sacar a la luz y medir este coste es una de las misiones de la evaluación de la eficiencia de tecnologías sanitarias, que compara los beneficios terapéuticos y sociales con los costes (también sanitarios y sociales) para determinar su valor y orientar las decisiones públicas sobre cobertura, precio e indicaciones, incluyendo los grupos o subgrupos de pacientes candidatos[15]. Recientes informes de Funcas han abordado el desarrollo y las insuficiencias de la evaluación de la eficiencia de tecnologías sanitarias en España[16].

No debe olvidarse tampoco el valor económico de medicamentos con beneficios añadidos clínicos nulos o marginales *(me-too drugs),* que pueden fomentar la competencia y presionar a la baja los precios. Otros fármacos, sin transformar la terapia, mejoran la conveniencia o la seguridad, o constituyen pasos intermedios hacia innovaciones relevantes.

Otro factor que explica las diferencias en el acceso entre los países es que, en la Unión Europea, las competencias sobre precios y financiación siguen siendo nacionales, y los modelos varían. En Alemania, el medicamento puede comercializarse inmediatamente tras la autorización europea y su precio se negocia al cabo de un año. En cambio, sistemas como el español priorizan la evaluación previa.

Tanto empresas como gobiernos están condicionados por el sistema de Precios de Referencia Internacionales, en el que los países fijan sus precios observando los de otros países. Este sistema se ve reforzado por el comercio paralelo, legal en la Unión Europea, que aprovecha las diferencias de precios entre países. Estos mecanismos generan efectos colaterales: las compañías priorizan mercados con precios altos para fijar referencias favorables, los países con mayor control de precios (como España) reciben los medicamentos más tarde, se reduce el margen de diferenciación de precios entre países ricos y pobres (dificultando el acceso a medicamentos en estos últimos), y la contribución de los distintos países a los costes de investigación y desarrollo es menor que con precios menores pero mayores ventas, reduciéndose las posibilidades de financiar más investigación y desarrollo (I + D)[17–19].

La teoría económica defiende los precios diferenciados, adaptados al poder de compra de cada país. Esta estrategia permitiría una mayor equidad en el acceso europeo, unos precios más bajos en los países de renta menor y un financiamiento más sostenido de la innovación. Sin embargo, eliminar los Precios de Referencia Internacionales es políticamente complejo.

Más allá de los factores económicos, la mayor o menor calidad de la normativa, la organización y el desempeño de las administraciones públicas influyen en las variaciones entre países en cuanto a disponibilidad y tiempos de acceso. Un buen marco jurídico, buen gobierno, procedimientos adecuados y estructuras organizativas sólidas para la evaluación clínica y económica son esenciales para fomentar la I + D y garantizar el acceso a medicamentos innovadores en tiempo y a precios asequibles.

En España se están abriendo oportunidades con la Estrategia de la industria farmacéutica 2024-2028[20] y con las iniciativas legislativas en marcha (Proyectos de Ley de medicamentos y productos sanitarios, y de Reales Decretos de tecnologías sanitarias y de los procedimientos de financiación y precios[21,22]). Son mejorables, pero pueden constituir herramientas para seguir avanzando en la disponibilidad (y la rapidez de acceso) a los medicamentos auténticamente innovadores en España.

Nota

Este editorial se basa en el estudio «Difusión de la innovación farmacéutica: ¿llegan los medicamentos innovadores a los pacientes españoles?» publicado por Funcas en 2025 y disponible en: https://www.funcas.es/wp-content/uploads/2025/11/Estudios-de-la-fundacion-108.pdf.

Contribuciones de autoría

F. Lobo es el único autor.

Financiación

Ninguna para este editorial. El estudio previo en el que se basa fue financiado por la Fundación de las Cajas de Ahorros (FUNCAS).

Conflictos de intereses

Ninguno.

Bibliografía

1. Lobo F. Difusión de la innovación farmacéutica: ¿llegan los medicamentos innovadores a los pacientes españoles? Madrid: Funcas; 2025. Disponible en: https://www.funcas.es/wp-content/uploads/2025/11/Estudios-de-la-fundacion-108.pdf.
2. Newton M, Stoddart K, Travaglio M, et al. EFPIA Patients W.A.I.T Indicator 2024 survey. London: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA); 2025. Disponible en: https://efpia.eu/media/oeganukm/efpia-patients-wait-indicator-2024-final-110425.pdf.
3. Ministerio de Sanidad, España, Informe. Financiación de medicamentos innovadores en España. 2025. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/publicaciones/docs/20250503_Informe_financiacion_medicamentos_innovadores.pdf.
4. Mestre-Ferrándiz J, Mordoh A, Sussex J. The many faces of innovation. A report for the ABPI by the Office of Health Economics. London: Association of the British Pharmaceutical Industry; 2012. Disponible en: https://www.abpi.org.uk/media/r0sppwpr/many-faces-of-innovation.pdf.
5. GBD 2019 Healthcare Access and Quality Collaborators. Assessing performance of the Healthcare Access and Quality Index, overall and by select age groups, for 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis from the Global Burden of Disease Study 2019. Lancet Glob Health. 2022;10:e1715–43.
6. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Comisión Europea. Perfiles nacionales de cáncer de la UE: España. París: OECD Publishing; 2025. Disponible en: https://doi.org/10.1787/5a9404b9-es.
7. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Memoria de actividades de la AEMPS 2024. Madrid: AEMPS; 2025. Disponible en: https://memoria.aemps.gob.es/.
8. Wieseler B, McGauran N, Kaiser T. New drugs: where did we go wrong and what can we do better? BMJ. 2019;366:l4340, http://dx.doi.org/10.1136/bmj.l4340.
9. Nieto-Gómez P, Castaño-Amores C, Rodríguez-Delgado A, et al. Analysis of oncological drugs authorized in Spain in the last decade: association between clinical benefit and reimbursement. Eur J Health Econ. 2024;25:257–67, http://dx.doi.org/10.1007/s10198-023-01584-9.
10. Martínez-Barros H, Pousada-Fonseca A, Pedreira-Bouzas J, et al. Características, beneficio clínico y financiación de las nuevas autorizaciones de fármacos oncohematológicos en España entre 2017 y 2020. Farm Hosp. 2024;48:T272–7, http://dx.doi.org/10.1016/j.farma.2024.07.006.
11. European Medicines Agency. Human medicines in 2024. Amsterdam: EMA; 2025. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-2024_en.pdf.

12. Rovira-Forns J, Gómez-Pajuelo P, del Llano Señarís J. La regulación del precio de los medicamentos en base al valor. Madrid: Fundación Gaspar Casal; 2012. Disponible en: http://www.fgcasal.org/publicaciones/Regulacion_del_precio_medicamentos.pdf.
13. Consejo General de Colegios Farmacéuticos. Panorama actual del medicamento. Disponible en: https://www.farmaceuticos.com/pam.
14. Vallejo L. El paciente invisible. Blog Nada es Gratis. 2023. Disponible en: https://nadaesgratis.es/admin/el-paciente-invisible.
15. Puig-Junoy J, Peiró S. De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido y a la relación coste-efectividad incremental. Rev Esp Salud Publica. 2009;83:59–70.
16. Lobo F, Oliva J, Vida J. Propuestas concretas para organizar una agencia de evaluación de la eficiencia de tecnologías y políticas sanitarias. Gac Sanit. 2024;38:102417, http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2024.102417.
17. Jönsson B, Steen Carlsson K. The value of new medicines. Estocolmo: SNS Förlag; 2014. Disponible en: http://www.sns.se/sites/default/files/the_value_of_new_medicines_web.pdf.
18. Danzon P. Regulation of price and reimbursement for pharmaceuticals. En: Danzon P, Nicholson S, editores. The Oxford handbook of the economics of the biopharmaceutical industry. Oxford: Oxford University Press; 2012.
19. Scott-Morton F, Kyle M. Markets for pharmaceutical products. En: Pauly MV, Mcguire TG, Barros PP, editores. Handbook of health economics. Vol. 2. Amsterdam: North-Holland; 2011.
20. Gobierno de España. Estrategia de la industria farmacéutica 2024-2028. Madrid: Gobierno de España; 2024. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoIndustria/docs/Estrategia_de_la_industria_farmaceutica.pdf.
21. Ministerio de Sanidad. Proyecto de Real Decreto de evaluación de tecnologías sanitarias. Texto y memoria de impacto normativo sometidos a trámite de audiencia e información pública. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2024. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/DG_54_24_Solicitud_informacion_publica_RD_EVALUACION_TECNOLOGIAS_SANITARIAS.pdf.
22. Ministerio de Sanidad. Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios. Texto sometido al trámite de audiencia e información pública. Aprobado por el Consejo de Ministros el 8 de abril. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2025. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/APL_MEDICAMENTOS_Y_PRODUCTOS_SANITARIOS.pdf.