

INFORME

# Financiación de medicamentos innovadores en España

Mayo de 2025



MINISTERIO  
DE SANIDAD

Versión 1.0  
5 de mayo de 2025

<b>De qué hablamos cuando hablamos de financiación de medicamentos innovadores</b>	<b>4</b>
<b>Evolución desde la autorización hasta la financiación de los medicamentos autorizados en el periodo 2020-2023</b>	<b>6</b>
Mirada global al periodo 2020-2023	
Evolución en el periodo 2020-2023	
<b>Tiempo transcurrido hasta la decisión de financiación</b>	<b>9</b>
De la autorización al registro	
Del registro o la autorización a la financiación	
<b>El acceso antes de la financiación</b>	<b>13</b>
<b>Disponibilidad y espera: una comparativa con el informe WAIT</b>	<b>15</b>

# De qué hablamos cuando hablamos de financiación de medicamentos innovadores

En el camino para que un medicamento esté accesible para su prescripción, dispensación y uso dentro del Sistema Nacional de Salud (SNS), existen dos decisiones fundamentales, a) la autorización de comercialización y b) la financiación y precio del medicamento.

Para la mayor parte de los medicamentos nuevos, la autorización de comercialización sigue un procedimiento centralizado para toda la Unión Europea (UE), coordinado por la Agencia Europea de Medicamentos, y en el que participan las agencias nacionales de medicamentos (en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS). Los laboratorios no están obligados a comercializar estos medicamentos en todos los países de la UE ni, en caso de comercializar, a hacerlo al mismo tiempo en todos ellos. Por eso, hay una parte de este camino que depende de la voluntad y estrategia comercial de las compañías.

En términos generales, el primer paso para la comercialización de un medicamento en España es la solicitud del código nacional a la AEMPS cuya concesión inicia, de manera automática, el procedimiento de financiación y precio<sup>1</sup>. Este procedimiento, que lleva a cabo la Dirección General de Cartera Común y Farmacia del Ministerio de Sanidad, finaliza con una resolución sobre la financiación o no financiación del medicamento, así como el precio y las condiciones de financiación en el caso de que la decisión sea positiva, tras someter el expediente a la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM)<sup>2</sup>, órgano competente para la fijación de los precios de los medicamentos en España.

---

<sup>1</sup> El procedimiento de financiación y precio también puede abrirse a instancias del laboratorio en cualquier momento después de una decisión negativa de financiación.

<sup>2</sup> La CIPM está adscrita al Ministerio de Sanidad y está compuesto por autoridades públicas nacionales (Ministerio de Sanidad, Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, Ministerio de Economía y Ministerio de Hacienda) y autonómicas (representantes de los órganos de todas las CCAA con competencia en la prestación farmacéutica). Para más información, <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/CIPMyPS.htm>.

Las decisiones sobre la autorización de comercialización y sobre la financiación y precio de los medicamentos se basan en criterios distintos y pueden ser, por tanto, diferentes. La autorización de comercialización se fija en el denominado balance beneficio/riesgo que garantiza la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. Las decisiones de financiación y precio se basan en criterios que incluyen, entre otras, el valor terapéutico y social del medicamento, el beneficio clínico incremental frente a las alternativas, su relación coste-efectividad, el impacto presupuestario en el SNS o el grado de innovación del medicamento. A este respecto, es importante precisar que innovación y novedad no siempre van parejos: un medicamento nuevo puede no tener un carácter especialmente innovador. En el sentido contrario, un principio activo bien conocido podría tener un carácter innovador si se asocia con alguna característica diferencial como, por ejemplo, una forma farmacéutica distinta o un dispositivo de administración que ofrezcan alguna ventaja terapéutica.

Aunque, en conjunto, se trata de un proceso lleno de matices, el término acceso se suele asociar con el momento en el que se toma la decisión de financiación y precio, y se mide tanto como el porcentaje de medicamentos que tienen una decisión de financiación positiva en un momento concreto como por el tiempo que se tarda en tomar esta decisión.

Muchas veces se comparan estos indicadores entre diferentes países. Sin embargo, no siempre es fácil extraer conclusiones válidas ya que los sistemas de financiación y precio son competencia exclusivamente nacional, responden a necesidades diferentes, como pueden ser poblaciones de diferentes países que tengan un estado de salud distinto, y operan sobre sistemas de salud con características específicas. Por ello, completar esta visión, sin duda relevante, del momento de la toma de decisiones de financiación y precio, con otras características del sistema sanitario que permiten el acceso a medicamentos más allá de estas decisiones (como, por ejemplo, el número de ensayos clínicos, la existencia y alcance de programas de acceso precoz o el uso final de medicamentos una vez financiados) ofrece una imagen mucho más rica del acceso en un país y permite, sobre todo, un diagnóstico preciso de las necesidades que es necesario acometer.

En este informe, se analiza la evolución en el periodo 2020-2023 del porcentaje de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado que tienen una decisión de financiación (positiva o negativa) así como los tiempos que se tarda en tomar esta decisión. Los datos muestran un incremento significativo del

número de medicamentos con una decisión de financiación positiva y una reducción, igualmente significativa, de los tiempos hasta esta decisión.

## **Evolución desde la autorización hasta la financiación de los medicamentos autorizados en el periodo 2020-2023**

### **Mirada global al periodo 2020-2023**

En el periodo comprendido por los años 2020 y 2023, se autorizaron en la UE por el procedimiento centralizado un total de 232 medicamentos<sup>3</sup> (excluyendo vacunas, medicamentos genéricos y biosimilares). De ellos, el 84,05% se registraron (obtuvieron un código nacional) en España. Es decir, en uno de cada seis medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, las compañías que los comercializan no han mostrado intención de comercializarlos, al menos por el momento, en nuestro país.

Para poder analizar la evolución en el tiempo desde la autorización a nivel de la UE con un margen amplio, se han analizado los medicamentos autorizados entre 2020 y 2023 y su estado de financiación en un periodo de 450 días desde la finalización del mencionado periodo. A fecha de abril de 2025, de los 195 medicamentos registrados en España, el 75,9% (148 medicamentos) están financiados por parte del SNS (Gráfica 1). El 24,1% restante (47 medicamentos) se distribuye de la siguiente manera: el 14,4% (28 medicamentos) tienen una decisión definitiva de no financiación (que es susceptible de poder reabrirse en el caso de ser solicitado por el laboratorio, o, de manera automática, por la aprobación de una nueva indicación), el 8,2% (16 medicamentos) están en fase de estudio y el 1,5% (3 medicamentos) son medicamentos revocados o en suspensión temporal (uno de ellos estaba financiado en nuestro país). En 122 de los 195 medicamentos registrados (52,59%) existió acceso a través del procedimiento de medicamentos en situaciones especiales (acceso precoz).

---

<sup>3</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data>

**Gráfica I.** Medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado en el periodo 2020-2023 (ES: España)



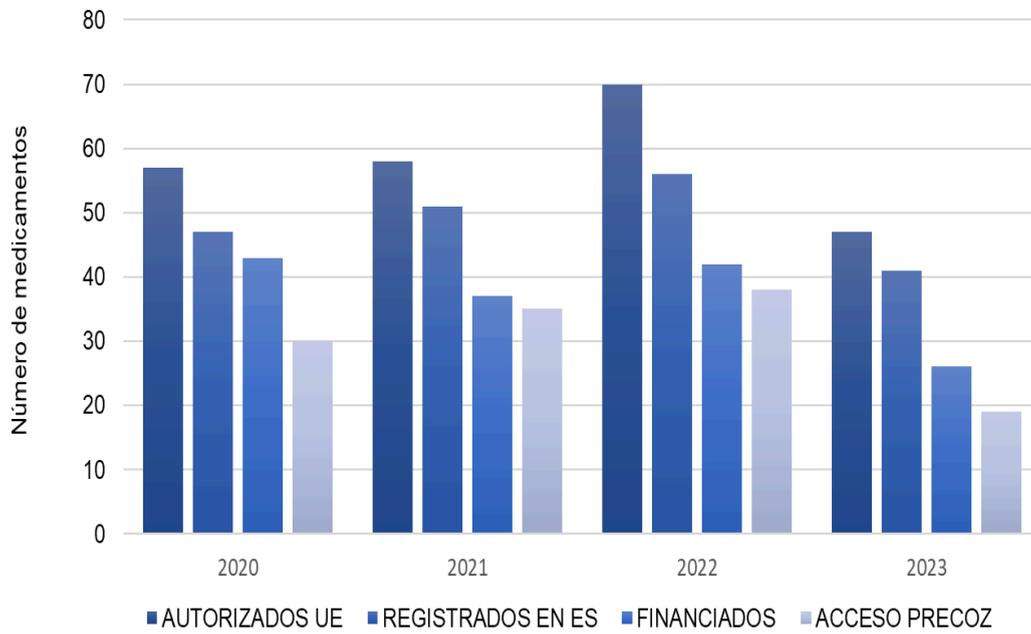
### **Evolución anual de la situación de medicamentos registrados por el procedimiento centralizado en el periodo 2020-2023**

La Gráfica 2 muestra la tendencia para cada año del periodo 2020-2023 en el número de medicamentos autorizados, registrados en España, financiados y con acceso precoz. Es interesante que, más allá del hecho ligado al tiempo que ha pasado desde la autorización, que facilita que el porcentaje de medicamentos registrados y financiados sea mayor cuanto más tiempo ha transcurrido, hay algunos aspectos destacables:

- La proporción de medicamentos registrados respecto de los medicamentos autorizados para cada año del periodo es, respectivamente, del 82%, 87%, 80% y 87%. Es decir, en un menor periodo de tiempo se ha alcanzado una proporción más alta en el año 2023.
- El número de medicamentos con acceso precoz a través de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE) se ha ido incrementando entre 2020 y 2022, y ha disminuido en 2023.

Estos dos datos podrían relacionarse con una expectativa por parte de los laboratorios acerca de una toma de decisiones más temprana por parte de la administración.

**Gráfica 2.** Evolución anual de la situación de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado 2020-2023 (ES: España)



# Tiempo transcurrido hasta la decisión de financiación

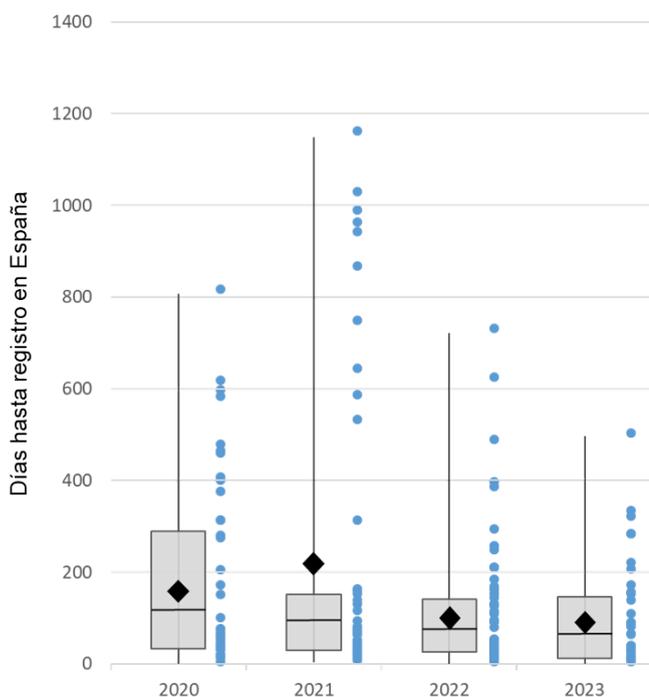
## De la autorización al registro

Para empezar a valorar cuánto tarda nuestro sistema sanitario en incorporar un medicamento dentro de la financiación, lo primero que hay que analizar es el tiempo que transcurre entre la autorización en la UE y su registro en España.

En la Gráfica 3 podemos observar la evolución de este tiempo en el periodo 2020-2023. En este periodo, el tiempo medio para el registro ha sido de 148,7 días, con una mediana de 45,8 días. La tendencia ha sido decreciente, siendo 2023 el año de la serie con unos tiempos más bajos hasta el registro en España. Aun así, más del 50% de los medicamentos autorizados durante ese año tardaron más de 45 días en registrarse, y un 25% de ellos tardó más de 147 días.

**Gráfica 3.** Tiempo entre la autorización por la UE y el registro en España 2020-2023

El diamante negro representa la media; las cajas el percentil 25, 50 (línea negra) y 75, y los extremos de las líneas los valores mínimo y máximo. Los puntos azules representan cada uno de los medicamentos.



Los factores que pueden influenciar el tiempo que un laboratorio tarda en registrar su medicamento en España son variados y deberse tanto a estrategias comerciales de registro (obtención de precio primero en otros países, incapacidad para dedicar recursos a abrir los procedimientos en varios países al mismo tiempo, etcétera) como a las expectativas que pueda tener la compañía sobre una decisión de financiación más o menos temprana. En todo caso, este tiempo entre la autorización y el registro no es tiempo útil para la finalización del procedimiento de financiación y precio.

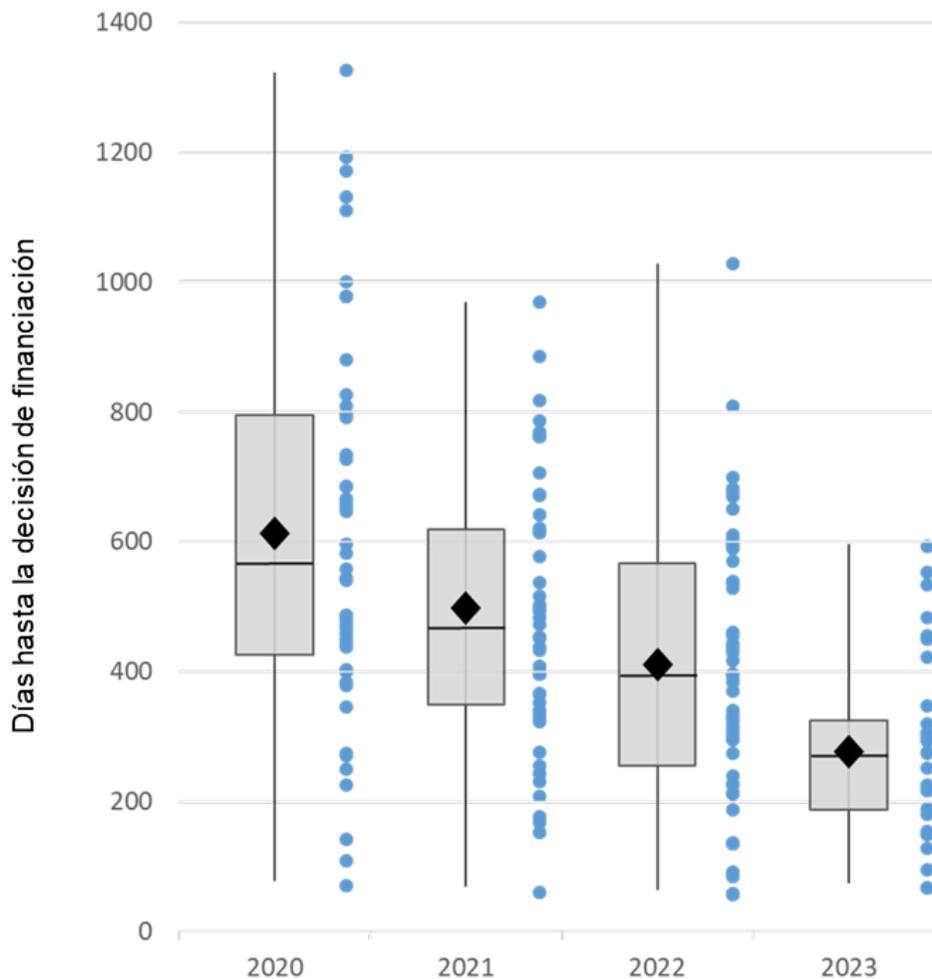
### **Del registro o la autorización a la financiación**

Como se ha comentado anteriormente, una vez registrado un medicamento en España, se inicia de oficio el procedimiento de financiación que podrá resultar, o no, en una decisión positiva de financiación y precio para el SNS. Es importante señalar que, a efectos del estudio del expediente que debe llevar a la toma de decisiones, no siempre que se registra un medicamento el laboratorio aspira a que este resulte financiado y que no siempre que se inicia un procedimiento de oficio se presenta un expediente que pueda ser estudiado y llevado a una decisión. No obstante, a efectos de tiempos, para este análisis, se ha considerado que una vez registrado el medicamento, siempre se estaría en situación de tomar una decisión de financiación y precio. El tiempo calculado abarca, por tanto, desde el registro del medicamento hasta la decisión de financiación, independientemente de si esta es positiva o negativa.

En términos globales, para los medicamentos autorizados durante el periodo 2020-2023, el tiempo transcurrido desde el registro hasta la decisión de financiación y precio ha sido, de media, de 451,9 días (mediana 431 días). Si tomamos como referencia el momento de la autorización, la cifra sería de 583,2 días (mediana 543,8 días).

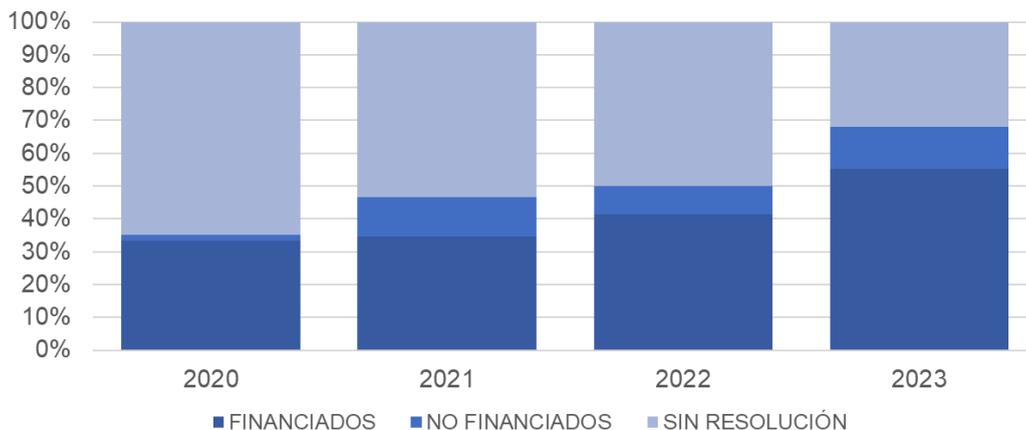
Si analizamos el tiempo transcurrido desde que se autorizó o registró cada medicamento por año del periodo de estudio, observamos que tanto la media como la mediana de días ha ido reduciéndose desde 2020 (Gráfica 4). Este análisis, sin embargo, está artefactado porque, al haber transcurrido menos tiempo desde la autorización o registro hasta la fecha del informe en aquellos medicamentos autorizados al final del periodo 2020-2023, se infraestima el efecto que podría tener incorporar medicamentos en cuya decisión de financiación se haya tardado mucho tiempo.

**Gráfica 4.** Tiempo entre el registro en España y la decisión de financiación 2020-2023



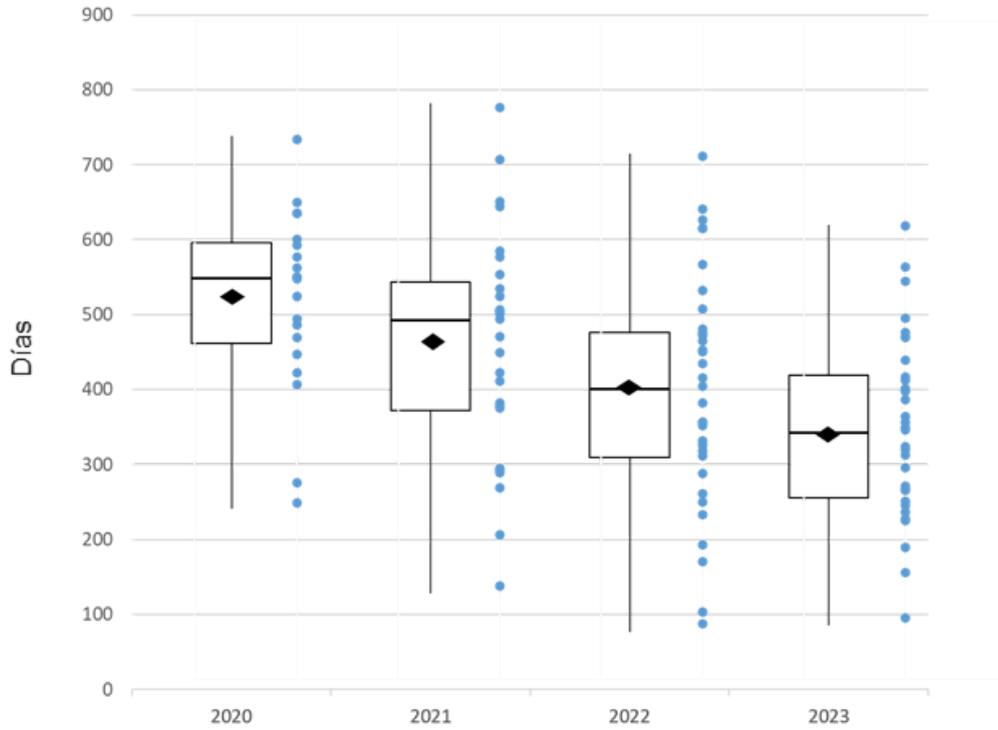
Para tener una idea más fiel de cómo han ido evolucionando los tiempos, se han realizado los mismos cálculos, pero limitando el periodo de análisis hasta 15 meses después de finalizar el año en el que el medicamento se ha autorizado. Con esta aproximación se analizan periodos de tiempo comparables, respondiendo a la cuestión de cuántos de los medicamentos de cada año tenían una resolución de financiación o no financiación 15 meses después de finalizar ese año.

**Gráfica 5.** Medicamentos y decisión de financiación 15 meses después de la finalización del año de autorización 2020-2023



El porcentaje de medicamentos con una decisión de financiación o no financiación en este periodo de tiempo por año fue del 35,1%, 46,5%, 50% y 68,1%, respectivamente (Gráfica 5). La proporción de medicamentos financiados sobre el total fue igualmente creciente cada uno de los periodos analizados (33,3%, 34,5%, 41,4% y 55,3%, respectivamente). Los tiempos hasta la decisión de financiación o no financiación se han reducido igualmente, año a año, pasando de un promedio de 519,4 días en los medicamentos autorizados en 2020 a 344,8 días en los medicamentos autorizados en 2023 (Gráfica 6).

**Gráfica 6.** Tiempo hasta la decisión de financiación en los 15 meses después de la finalización del año de autorización 2020-2023



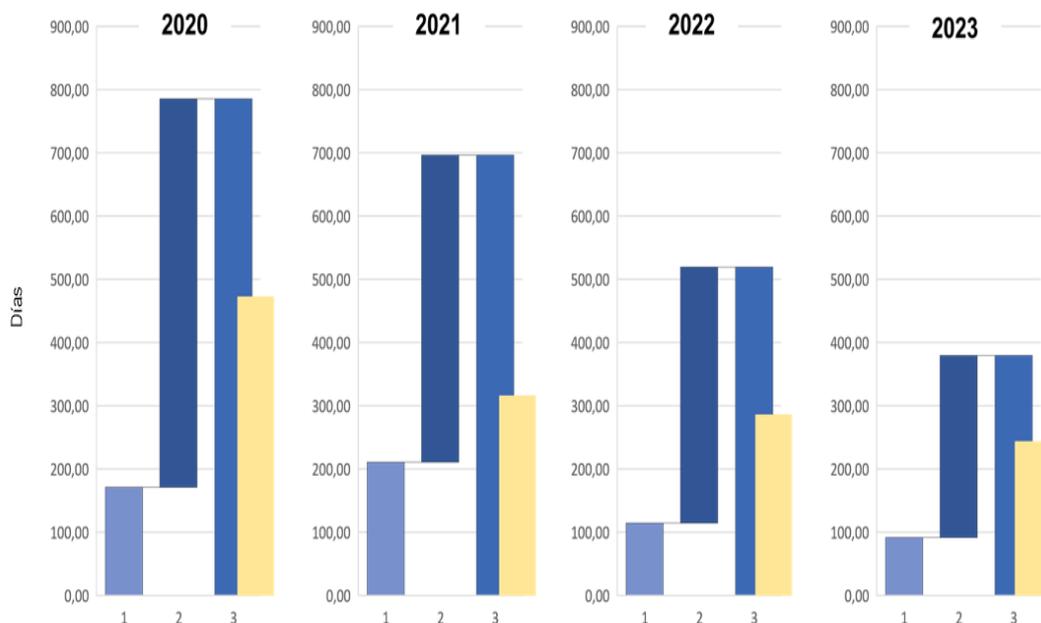
## **El acceso antes de la financiación: incorporando datos para tener la foto completa.**

La legislación española permite el acceso a medicamentos antes de su autorización o antes de una decisión de financiación y precio en las condiciones marcadas en el Real Decreto 1015/2009 de acceso a medicamentos en situaciones especiales. No es habitual que se considere esta perspectiva cuando se analiza el acceso a los medicamentos en nuestro país. De hecho, mientras que el informe WAIT (Waiting to Access Innovative Therapies, realizado por IQVIA por encargo de la patronal europea de medicamentos innovadores, EFPIA) recoge este acceso precoz para algunos países, como Francia y Reino Unido, no es así en el caso de España en el que solo se refleja en una nota al pie de página que, en España, *“el análisis WAIT no identifica aquellos medicamentos que están accesibles antes en conformidad con el Real Decreto 1015/2009 relativo a medicamentos en situaciones especiales”*.

Por ello se ha considerado de interés tratar de cuantificar para cuántos de los medicamentos autorizados durante el periodo 2020-2023, han existido accesos antes de su autorización y/o antes de la decisión de precio y financiación a través de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE). Para el conjunto del periodo estudiado, el 48,03% de los medicamentos autorizados y 52,59% de los medicamentos registrados han tenido acceso precoz a través de MSE.

Como se observa en la Gráfica 7, si se considera la fecha de primer acceso a través de medicamentos en situaciones especiales o la fecha de la decisión de financiación y precio, lo que antes de los dos ocurra, para establecer los cálculos, los tiempos se reducen a menos de la mitad que cuando se considera solo el tiempo hasta la decisión de financiación y precio. Aunque es cierto que en el acceso a través de MSE existen otros factores que pueden influir más allá de la mera disponibilidad del medicamento, es un elemento que ayuda a tener una visión más aproximada a la realidad y, por ende, más comparable, especialmente, con aquellos países en los que sí que se considera este tipo de acceso precoz.

**Gráfica 7.** Evolución de los tiempos hasta el primer acceso a través de la decisión de financiación o de MSE 2020-2023.



Para cada año se muestra, a la izquierda (1), el tiempo medio hasta el registro en España, en el centro (2), el tiempo entre el registro y la decisión de financiación, y a la derecha (3), la suma total de días hasta la decisión de financiación desde la autorización. La barra amarilla muestra el tiempo hasta la decisión de financiación o el primer acceso como medicamento en situaciones especiales, lo que antes de los dos ocurra

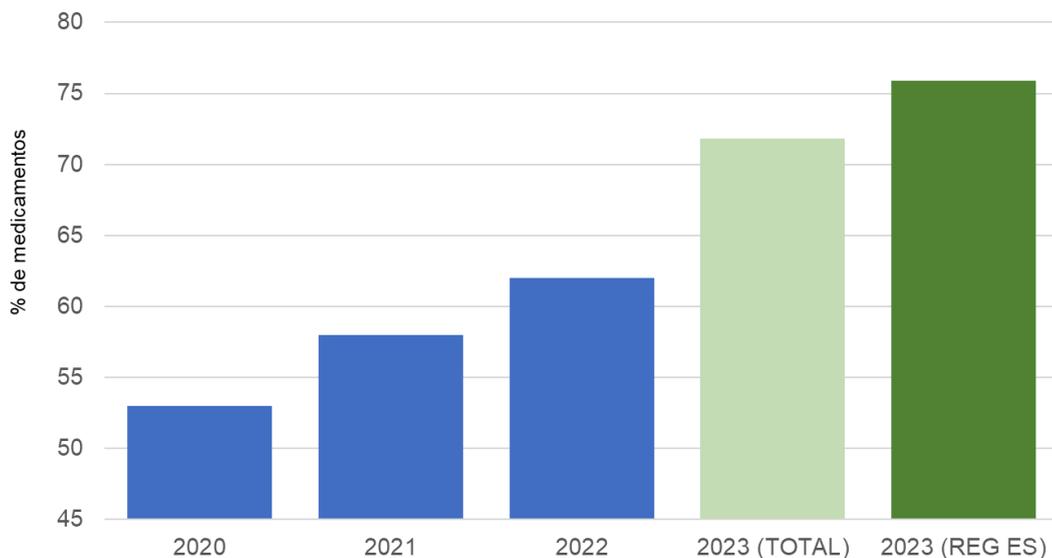
## **Disponibilidad y espera: una comparativa con el informe WAIT**

Pese a que deja de lado otros elementos importantes (ensayos clínicos, acceso precoz o acceso real posautorización) que conforman el auténtico panorama del acceso a los medicamentos, el informe WAIT se ha convertido en un elemento de referencia tanto a nivel nacional como internacional. Este informe tiene en cuenta, a grandes rasgos, dos dimensiones fundamentales: la disponibilidad y la espera.

Como elemento de referencia, tiene interés realizar una comparación con los datos del informe publicados en los años anteriores y a la espera de los datos referidos a 2023. En relación con la disponibilidad, como es lógico y se ha comentado con anterioridad, la proporción de medicamentos sobre los que se ha tomado una decisión de financiación (positiva o negativa) es mayor cuanto más tiempo transcurre; por ello, en este caso no vamos a hacer referencia al año de autorización de los medicamentos, sino a la cifra obtenida en el corte del informe WAIT correspondiente a cada uno de los años.

La Gráfica 8 muestra la evolución desde el informe WAIT que contemplaba los medicamentos del cuatrienio que finalizaba en 2020, hasta los datos más recientes de los que se disponen en el Ministerio de Sanidad que incluyen el cuatrienio 2020-2023. La disponibilidad de medicamentos innovadores ha crecido en 18,8 puntos porcentuales en términos absolutos, lo cual supone un incremento del 35,5% en términos relativos (cifra que aumenta más aún si tenemos en cuenta sólo los medicamentos registrados en España que son los medicamentos sobre los que puede haber una decisión de financiación y precio).

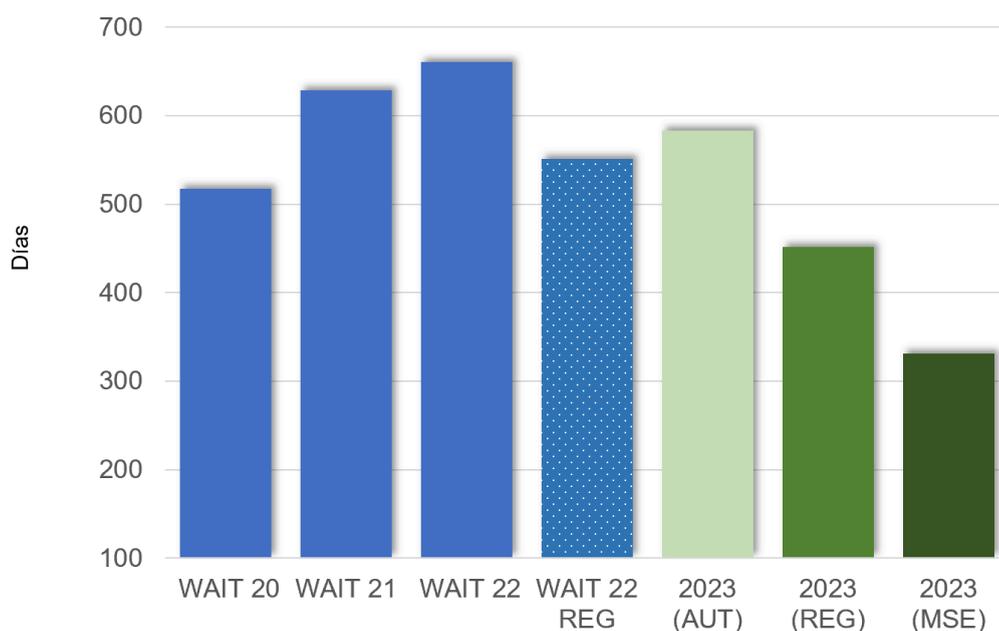
**Gráfica 8.** Comparativa de incorporación a la financiación de medicamentos innovadores entre los informes WAIT correspondientes a 2020, 2021 y 2022, y el corte de 2023 con datos del Ministerio de Sanidad



La barra verde clara ofrece la comparación con todos los medicamentos autorizados en Europa; la barra verde oscura, con los medicamentos registrados en España.

El segundo elemento clave del informe WAIT es el tiempo hasta la financiación. En los últimos años, en España se ha producido una paradoja según la cual se incrementaba la disponibilidad pero también el tiempo de espera; esto ocurría porque cuando se incorporan medicamentos que llevan mucho tiempo pendiente de decisión, se incrementan los tiempos (efecto que se nota en los años 2021 y 2022); la tendencia se rompe en 2023 con un mayor porcentaje de medicamentos sobre los que se ha tomado una decisión y unos tiempos más ágiles (como referencia se muestra una línea de tendencia) (Gráfica 9).

**Gráfica 9.** Comparación entre los cortes del informe WAIT y el corte correspondiente a 2023.

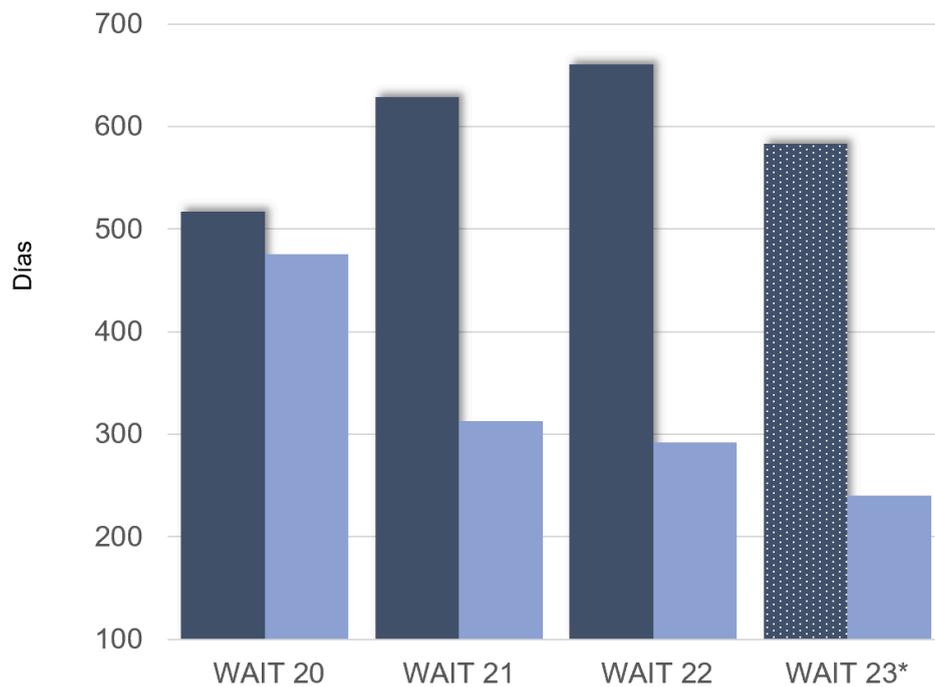


La barra azul con trama corresponde a los tiempos descontando el tiempo hasta registro en ES; las tres barras verdes corresponden, de izquierda a derecha, a tiempos I) desde la autorización, II) desde el registro o III) hasta la financiación o acceso por MSE, lo que antes ocurra.

Si tenemos en cuenta la fecha de autorización, entre el corte de 2022 y el de 2023 observamos una bajada del 11,8% del tiempo de espera, mientras que, si tomamos la fecha de registro, nos encontramos con que esa reducción es del 21,9%.

Por último, como se ha comentado, el informe WAIT no tiene en cuenta las vías de acceso precoz en el caso de España. Hemos realizado los cálculos del tiempo entre la autorización y el acceso, entendiendo este como la decisión de financiación o el primer acceso por MSE, aún teniendo en cuenta que el acceso por esta vía tiene condicionantes que hacen que no se pueda traducir de manera automática en un acceso generalizado. De acuerdo con estos datos (Gráfica 10), considerar los MSE para calcular los tiempos de espera, supondría una reducción de 55,8% en 2022 y del 56,4% en 2023 respecto a no hacerlo.

**Gráfica 10.** Incorporación del acceso precoz (MSE) en el cálculo del tiempo hasta el acceso a medicamentos. Comparativa entre WAIT y datos del Ministerio de Sanidad.



La barra oscura son datos del WAIT; la barra con trama, los datos de 2023 del Ministerio de Sanidad; la barra clara, los tiempos hasta la autorización o acceso por MSE, lo que antes ocurría.



MINISTERIO  
DE SANIDAD