

La gobernanza integral del acceso de medicamentos en España:

Hacia un nuevo modelo de acceso eficiente, equitativo y centrado en el paciente.

Enfoque del Informe



Este informe analiza el sistema de acceso a medicamentos en España desde una perspectiva integral y comparada, identifica sus principales retos y propone una hoja de ruta para avanzar hacia un modelo más coordinado, transparente y basado en valor y resultados en salud.

¿Qué hemos hecho?



Revisión del marco normativo regulatorio.



Análisis comparativo internacional.



Grupo focal multidisciplinar de expertos.



El acceso a medicamentos innovadores es clave para mejorar la salud de las personas y la sostenibilidad del SNS.

El reto: garantizar que la innovación llegue a tiempo, con equidad y aportando valor real.

Fortalezas del modelo actual



Sistema sanitario universal
Cobertura pública amplia y equitativa que garantiza el acceso a los tratamientos.



Capacidades técnicas consolidadas
Experiencia y rigor en evaluación clínica, económica y de impacto presupuestario.



Marco normativo robusto
Procesos y organismos definidos para evaluación, financiación y fijación de precio.



Participación de múltiples actores (profesional sanitario, administración pública, pacientes y sociedades científicas, expertos en salud).



Criterios de decisión integrados
Consideración de evidencia clínica, impacto económico y necesidades sociales.

Oportunidades de mejora



Mayor coordinación entre niveles decisionales
Reducir duplicidades y alinear procesos entre el ámbito nacional, autonómico y hospitalario.



Agilidad en los tiempos de acceso
Acortar los plazos de evaluación, decisión e implementación.



Reducción de la variabilidad territorial
Garantizar criterios y resultados más homogéneos en todo el territorio.



Uso estructurado de datos en vida real
Incorporar evidencia del mundo real para la toma y revisión de decisiones.



Transparencia y trazabilidad
Mejorar la visibilidad de los procesos, criterios y resultados de las decisiones.



Gestión de la incertidumbre
Desarrollar e implementar acuerdos y modelos basados en resultados.

PERSPECTIVA INTERNACIONAL: QUÉ PODEMOS APRENDER

Los modelos internacionales más eficaces comparten tres pilares

Evaluación única y sólida

Sistemas centralizados con metodologías claras y coherentes.

Gestión de la incertidumbre

Modelos que ajustan acceso y financiación según resultados reales en salud.

Transparencia y participación

Mayor implicación de pacientes y profesionales en las decisiones.

Hoja de ruta

**Corto plazo (0-2 años):
preparación estructural y
mejoras operativas**

**Medio plazo (2-5 años):
reformas de gobernanza
y consolidación del
modelo**

**Largo plazo (5-10 años):
transformación hacia un
sistema plenamente
basado en valor**

Criterios comunes de evaluación



Alinear metodologías nacionales con los estándares europeos y reducir diferencias entre evaluadores.

Decisiones más transparentes



Publicar motivaciones de financiación e incorporar pacientes en fases concretas del proceso.

Uso real de datos clínicos (RWE)



Reforzar Valtermed y automatizar la recogida de resultados en práctica clínica.

Primeros acuerdos por resultados



Lanzar pilotos de pago por resultados en oncología y terapias avanzadas.

Coordinación en acceso y compra



Identificar medicamentos con riesgo de inequidad y coordinar su implementación entre territorios.

Integración completa de la JCA



Eliminar duplicidades en evaluación clínica y reforzar capacidades técnicas nacionales.

Programas nacionales de acceso



Crear circuitos específicos para oncología, enfermedades raras y terapias avanzadas.

Escalado de acuerdos de pago por resultados



Aplicar de forma sistemática acuerdos vinculados a resultados reales en salud.

Reevaluación económica y ajuste dinámico de precios



Actualizar financiación y precios según evidencia clínica y valor terapéutico obtenido.

Transparencia estructurada



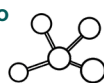
Definir qué información publicar sobre decisiones, costes y resultados.

Modelos de compra y negociación conjunta



Reducir fragmentación mediante modelos coordinados de compra y negociación.

Sistema integrado de evaluación y financiación basado en valor



Integrar evaluación económica, RWE y financiación adaptativa durante todo el ciclo del medicamento.

Equidad territorial efectiva



Monitorizar desigualdades en tiempo real y activar mecanismos correctores automáticos.

Ecosistema interoperable de datos



Conectar datos sanitarios entre CC.AA. para apoyar evaluación, planificación y reevaluación.

Participación institucionalizada



Incorporar de forma estable a pacientes, profesionales y sociedades científicas en la gobernanza.

Liderazgo en compra y negociación europea



Fortalecer la participación de España en estrategias europeas conjuntas de acceso y negociación.