

¿Cuánto se demoran los países europeos en incorporar los medicamentos aprobados por la EMA?

España es el país que más tarda en incorporar nuevos medicamentos con 517 días, seguido de Francia con 497 días e Italia con 429 días.

Según el [Informe Wait](#), un estudio que realiza la consultora especializada en salud Iqvia para la patronal europea farmacéutica Efpia, España y Francia están entre los países de la Unión Europea que más se demoran en incorporar a sus carteras los medicamentos aprobados por la Agencia Europea del Medicamento -EMA-.

En el informe se analiza el tiempo que cada país se demora en integrar a sus sistemas sanitarios los medicamentos aprobados. El análisis no es alentador ya que la media de tiempo de los países de la Unión Europea es de 511 días. Sin embargo, hay países cuyas demoras son menores; por ejemplo, Alemania, que tarda en promedio 133 días en añadir a su sistema los nuevos medicamentos; seguido de Países Bajos que tarda 294 días; Inglaterra 340 días; Italia 429 días; Francia con 497 días y España con 517 días.

De hecho, en España la industria farmacéutica ha argumentado que se han incrementado las demoras en los días de incorporación de los nuevos desarrollos al sistema, particularmente, en 2018 se demoraban cerca de 385 días, y para 2021 se han sumado 132 días más. Esto debido a los trámites que implica; una vez que la Comisión Europea autoriza la venta, el Ministerio de Sanidad debe otorgar el precio para que sea financiado por el Sistema Nacional de Salud (aquí se presenta el mayor retraso) posteriormente se deben realizar negociaciones hospitalarias en las comunidades autónomas.

“Como muestran estos datos, tenemos un problema estructural en el procedimiento de evaluación y financiación, que no es tan ágil como el de los países con los que debemos compararnos. España debe aspirar a estar entre los países que mejor acceso proporcionan a los nuevos tratamientos, porque contribuyen a aumentar la supervivencia y la calidad de vida de muchas personas” señala Humberto Arnés, director general de Farmaindustria.

Lo más grave es que en España se demora especialmente la incorporación de medicamentos oncológicos, concretamente, de 41 nuevos productos autorizados entre 2017 y 2020, se usan 25 en el país (61%).

No se incorporan todos los medicamentos autorizados

Entre 2017 y 2020 la EMA autorizó el uso de 160 nuevos fármacos, sin embargo, los países no solo tardan en integrarlos, sino que muchas veces no los incorporan. De la totalidad de los medicamentos autorizados, Alemania ha incorporado 147; Italia 127; Países Bajos 112; Inglaterra 108 y España 85. No obstante, la media de la totalidad de países adheridos a la UE es de 74 medicamentos.

Es preciso decir, que para la industria farmacéutica es necesario introducir al mercado sus nuevos medicamentos lo más pronto posible, pues esto representa una recuperación del ingreso destinado en I+D y ensayos clínicos confirmatorios. Además, la demora tiene como consecuencia directa el impacto sobre los pacientes.

España, es sin duda el país de la UE que tiene más problemas, ya que para autorizar medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades huérfanas se demoran cerca

de 696 días y se emplean solo el 44% de los que están aprobados en Bruselas. Sin mencionar, que los que reciben autorización y lograr incorporarse suelen tener un precio demasiado elevado.

España tiene también el mayor porcentaje de disponibilidad restringida, con un 41%. Es decir, que de los medicamentos disponibles, cuatro de cada diez lo están con algún tipo de restricción en su uso, normalmente por razones presupuestarias. Ese porcentaje es del 1% en Alemania, del 13% en Italia, del 15% en Francia y del 39% en Inglaterra.