Negociar con la información que no tenemos

Por Elena García,
directora de innovación de Weber

Desde hace más de un año, la fijación del precio de los medicamentos ha adquirido una dimensión internacional que condiciona las decisiones nacionales. En mayo de 2025, Estados Unidos aprobó una orden ejecutiva basada en el principio de «nación más favorecida», que orienta los precios que paga su sistema público hacia los niveles más bajos pagados en otros países desarrollados, y que se está aplicando mediante acuerdos con las compañías. Su efecto sobre España es indirecto, pero relevante. Con la referenciación internacional, el precio fijado en un país se incorpora a las cestas de comparación de terceros mercados y afecta a los ingresos globales del titular de la autorización. Desde la óptica de la compañía, un mercado con precios comparativamente bajos puede pasar a percibirse como un riesgo de arrastre a la baja, lo que incentiva decisiones sobre la secuencia de lanzamientos que pueden retrasar la comercialización en ese mercado.

Transparencia e información en la fijación de precios

España no puede influir en las reglas que adoptan otros países, pero sí en la calidad de la información con la que participa en ese entorno. La referenciación internacional se nutre de precios de lista, que en nuestro sistema son públicos, mientras que el precio efectivamente pagado puede estar sujeto a acuerdos confidenciales. El nuevo marco normativo ofrece la oportunidad de avanzar en una combinación: mayor explicitación de los criterios y métodos que fundamentan las decisiones, y protección efectiva de la confidencialidad del precio neto. Ambos elementos aportan previsibilidad a la inversión y refuerzan la legitimidad de la decisión pública.

En materia de plazos de acceso conviven indicadores con metodologías distintas. El informe Patients W.A.I.T., elaborado por IQVIA para EFPIA, estima una media de 537 días, y el informe de acceso del Ministerio de Sanidad, una mediana de 474 días. Las diferencias obedecen a definiciones y métricas distintas, por lo que un indicador común facilitaría el seguimiento. Como referencia, la Directiva 89/105/CEE fija un plazo de hasta 180 días cuando las decisiones de precio y financiación se resuelven conjuntamente —dato no directamente comparable con esos indicadores—. El sistema cuenta con fortalezas notables —cobertura universal, una red de oficinas de farmacia de gran capilaridad y una posición destacada en investigación clínica— que conviene preservar reforzando la capacidad evaluadora, la previsibilidad y el atractivo para la inversión.

El nuevo marco regulatorio y la evaluación del valor real

En este contexto se sitúan el Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias, y el proyecto de real decreto de financiación y precios. Ambos suponen una reforma de calado orientada a financiar en función del valor. El Real Decreto 415/2026, de forma complementaria a la evaluación clínica conjunta prevista en el Reglamento (UE) 2021/2282, incorpora la evaluación de los aspectos no clínicos, entre ellos los económicos, organizativos y sociales. Se reconoce así que una intervención que evita una situación de dependencia o reduce la carga de los cuidadores genera un valor que las variables de resultado de los ensayos clínicos no suelen recoger.

El valor fuera del hospital

Gran parte de la evidencia que permite cuantificar ese valor se encuentra en registros ajenos al sistema sanitario: afiliación y cotizaciones a la Seguridad Social, prestaciones por incapacidad temporal y permanente, reconocimientos de dependencia y datos tributarios. Una intervención que evita una incapacidad permanente tiene efectos sobre el gasto en prestaciones y sobre la recaudación que se registran en ámbitos presupuestarios distintos del sanitario. A ello se añade la experiencia del paciente, que debe incorporarse mediante resultados comunicados por los pacientes recogidos con instrumentos validados, comparables y trazables. Mientras el gasto farmacéutico se impute íntegramente al presupuesto sanitario y sus retornos se distribuyan entre otras partidas, la evaluación seguirá adoptando la perspectiva del financiador sanitario, y la negociación difícilmente reflejará el valor social completo de la innovación.

Esta necesidad aumentará con la evidencia que acompañará a las solicitudes de financiación en los próximos años: gemelos digitales, brazos de control sintéticos y modelos predictivos entrenados con datos a los que el evaluador no siempre tiene acceso. Su valoración exige capacidad técnica e infraestructura que permitan replicar y contrastar los resultados.

Prospectiva estratégica: anticipar en lugar de reaccionar

La extensión de la referenciación internacional se venía anticipando desde hacía años en la literatura técnica y en la comunicación financiera de las compañías. La escuela francesa de prospectiva sostiene que el futuro no se predice, sino que se prepara. Ello requiere combinar un sistema de vigilancia de señales (plazos de acceso, ensayos clínicos, cambios en las cestas internacionales) con un marco analítico que las traduzca en opciones de política pública con horizontes temporales y responsables definidos. La anticipación presenta, además, una ventaja de costes: las respuestas preparadas con antelación suelen ser menos costosas y más fáciles de ajustar que las adoptadas a posteriori.

La infraestructura de datos sanitarios es, por tanto, un componente de la capacidad negociadora del sistema público. España dispone de activos relevantes: una agencia reguladora de reconocido prestigio, bases de datos poblacionales de atención primaria, capacidad de supercomputación y el despliegue del Espacio Europeo de Datos Sanitarios, regulado por el Reglamento (UE) 2025/327. En esa línea se inscriben iniciativas como HypathIA, un espacio de datos transversal concebido para facilitar, con las garantías de gobernanza y privacidad exigibles, la vinculación de información sanitaria, laboral, social y fiscal. Su finalidad es ayudar a trasladar la evidencia clínica a una evaluación multidimensional, el valor a precio y el ámbito nacional al europeo.

Pagar con información

Instrumentos como los acuerdos de riesgo compartido, el pago por resultados, los precios dinámicos o la reevaluación periódica de tecnologías requieren datos de vida real vinculados a resultados observados fuera del ámbito hospitalario. Con esa infraestructura, el sistema podrá reconocer precios acordes con el valor demostrado y revisarlos cuando los resultados no se confirmen. Pagar mejor no implica pagar más, sino hacerlo con mejor información. El marco regulatorio ya existe; el reto es dotarlo de los datos y de la visión a largo plazo que requiere.

www.weber.org.es

