



VII Encuentro de Expertos en Gestión Sanitaria y Economía de la Salud

12 y 13 de junio 2025

Resumen

Fecha del documento: julio 2025

Actividad de la Cátedra Almirall - UPF Barcelona School of Management,
de Gestión de las Innovaciones en Políticas Farmacéuticas en el SNS



Presentación

Jaume Puig-Junoy, PhD

Co-director del encuentro y de la cátedra. Distinguished Professor, Health Management Unit UPF-BSM.

Lluís Segú Tolsa

Co-director del encuentro. Lecturer, UPF-BSM. Socio Director-Principal Consultant, Pharmalex.

Natàlia Pascual Argente, PhD

Co-directora de la cátedra. Director of Partnerships, Health Management Unit UPF-BSM

El VII Encuentro de Gestión Sanitaria y Farmacoeconomía, organizado por la UPF Barcelona School of Management, se ha consolidado como un punto de encuentro clave para repensar, de forma crítica, los grandes retos que afronta hoy nuestro sistema de salud.

De forma continuada, este programa de formación ha intentado ayudar a reducir las brechas de actualización en la formación de los alumni y gestores sanitarios en general, a través de jornadas de marcado carácter académico, en las que participan un conjunto de expertos académicos, gestores y profesionales clínicos del sistema de salud. El programa es un punto de encuentro anual que hasta ahora ha contado con una media de 150 asistentes anuales, quienes discuten y valoran de forma multidisciplinaria las principales tendencias y cambios a nivel internacional y nacional en la gestión sanitaria y farmacéutica.

Esta edición giró en torno a los siguientes ejes estratégicos:

El primero de estos ejes fue el trabajo del Comité CAIROS, una iniciativa del Departamento de Salud en Cataluña que plantea una reforma estructural profunda del sistema. Sus propuestas se articulan en torno a tres pilares: potenciar servicios más preventivos e integrados, reforzar el papel de los profesionales sanitarios y mejorar la gestión organizativa. Aunque los resultados en salud siguen siendo positivos, preocupa el creciente malestar ciudadano, especialmente en aspectos como la accesibilidad, lo que pone sobre la mesa la necesidad de respuestas con una mirada más sistémica.

El segundo gran tema abordado fue la evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias. Los expertos coinciden en la importancia de tomar decisiones que no solo tengan en cuenta la eficacia clínica, sino también la eficiencia y la sostenibilidad del sistema. Incorporar tecnologías con escaso valor añadido o costes desproporcionados supone un riesgo real para la equidad y la eficiencia, y obliga a establecer criterios más claros y rigurosos de priorización.

Por último, se analizó la propuesta legislativa de la Comisión Europea para garantizar un acceso más equitativo a los medicamentos en todos los Estados miembros. Aunque ambiciosa, la iniciativa choca con obstáculos competenciales y estructurales importantes. Por eso resulta necesario alinear los incentivos a la innovación con el valor terapéutico real de los fármacos y con el acceso equitativo para los pacientes.

Introducción y Contexto

La evolución de la biotecnología y la medicina de precisión en el sector **biofarmacéutico**, con la introducción de nuevos medicamentos de alto coste y con objetivos poblacionales reducidos, junto con las limitaciones de los presupuestos públicos, imponen una necesidad creciente por parte de los distintos actores del sector salud de aprender a gestionar y tomar decisiones basadas en nuevos instrumentos de medición de resultados y nuevas formas de interactuar con los pacientes.

Para la edición de este año se han identificado **cuatro temas principales** que se abordan en la formación:

1. Comité CAIROS

El **Comité de Evaluación, Innovación, Reforma Operativa y Sostenibilidad del Sistema de Salud (CAIROS)**, integrado en el Departamento de Salud y compuesto por once expertos de reconocido prestigio, ha comenzado a definir acciones prioritarias en torno a tres grandes objetivos: servicios más preventivos, integrados y equitativos para las personas; apoyo y cuidado de los profesionales; y mejora de la gestión de las organizaciones.

El presidente del CAIROS presentó a los miembros de la Comisión de Gestión de Salud las propuestas en desarrollo, en ámbitos como el despliegue de la Agencia de Salud Pública, la atención integrada social y sanitaria, o la promoción de nuevos roles profesionales. También explicó la metodología para llevar a cabo estas reformas, que contarán con la participación de todos los agentes implicados.

Aunque el sistema sanitario ha mantenido buenos resultados en indicadores de salud y sigue siendo un motor económico importante, se ha producido un deterioro sostenido en algunos aspectos, como la percepción del empeoramiento de la accesibilidad. Esto, junto con el aumento del doble aseguramiento, indica una disminución preocupante de la aceptación social del sistema de salud.

2. Evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias

Diversos expertos en política sanitaria y organizaciones profesionales han celebrado que, aunque con un retraso notable respecto a otros países de la UE, se esté regulando y asignando recursos a la evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias, incluyendo la evaluación de eficiencia (evaluación económica) y el impacto presupuestario.

Tanto los proyectos de Real Decreto sobre financiación y precio de medicamentos, y el de evaluación de tecnologías sanitarias, como el anteproyecto de Ley de Medicamentos, conocidos a finales de 2024, deben transformar el marco legal vigente (LGURM de 2015 y LCCSNS de 2003), cuya necesidad de actualización cuenta con amplio consenso. El Ministerio ha anunciado reformas próximas.

La evaluación no busca ahorrar recursos, sino generar el máximo de salud para toda la población. Puede ocurrir que medicamentos autorizados con un balance beneficio-riesgo favorable tengan un beneficio clínico inferior a otros productos o no sean coste-efectivos

frente a alternativas, o tengan un impacto presupuestario difícilmente asumible. En estos casos, racionalmente no deben ser incluidos en las prestaciones públicas del SNS, ya que implicaría un coste de oportunidad para otros pacientes que podrían beneficiarse más.

Lo que se gasta en tecnologías no prioritarias no se invierte en erradicar la hepatitis viral, mejorar la atención a la diabetes, contratar más médicos y enfermeras de atención primaria, prevenir el tabaquismo o mejorar la educación e investigación. No atender estas alternativas también produce muerte, enfermedad y dolor.

3. Reforma legislativa de la Comisión Europea

La propuesta de modificación legislativa de la **Comisión Europea (CE)** para mejorar y proteger el acceso a medicamentos en toda Europa, vinculando la comercialización en todos los países de la Unión a incentivos para la innovación, enfrenta múltiples obstáculos. El principal es la falta de competencia comunitaria en materia de acceso.

Desde la economía de la salud e industrial, los objetivos de la reforma son:

- Equilibrio entre política sanitaria e industrial: acceso sostenible a innovaciones de alto valor terapéutico añadido.
- Precio y financiación son competencia nacional, con sistemas de salud heterogéneos.
- Heterogeneidad de las innovaciones y reducción de la productividad: innovación no es solo gasto en I+D, sino valor terapéutico añadido con una relación coste/efectividad socialmente aceptable.
- El monopolio legal (patentes, exclusividades) puede tener limitaciones como incentivo a la I+D, y la UE quiere intervenir para mejorar problemas de acceso, disponibilidad y asequibilidad.
- Medicamentos autorizados a nivel Europeo que no llegan rápidamente o no son accesibles en todos los países.
- Necesidad legítima del regulador de orientar la I+D hacia necesidades sociales.

4. Cambio cultural hacia la atención integrada

Más allá de la regulación, el abordaje de nuevas evidencias y los impactos en la gestión clínica diaria, esta formación pretende formar parte de las acciones multidisciplinares necesarias para favorecer el cambio cultural hacia la **atención integrada**, clave para asegurar un compromiso institucional y profesional sostenible.

Durante la jornada se trataron experiencias concretas y evidencia reciente del sistema de salud sobre tendencias en evaluación económica de innovaciones, enfoque hacia prácticas de valor y uso de herramientas digitales en la atención al paciente, consideradas de primordial interés para el público objetivo.

Programa

JUEVES 12.06.2025

15:30h - 18:00h	Recepción y acreditación de los asistentes
16:00h - 16:15h	Bienvenida Dr. José Manuel Martínez-Sierra Director general UPF-BSM Sra. Meritxell Granell Market Access and Public Affairs Senior Director Aimiral Iberia. Hble. Sra. Núria Montserrat Consellera de Recerca i Universitats de la Generalitat de Catalunya
16:15h - 17:15h	Conferencia Inaugural Presenta: Jaume Puig-Junoy <i>"KAIROS: Momento propicio para la acción"</i> Ponente: Vicente Ortún Rubio Catedrático Emérito. Universitat Pompeu Fabra.
17:15h - 17:30h	Pausa breve
17:30h - 19:30h	DEBATE Valoración de un año de políticas de financiación y precio de medicamentos: ¿vamos en la dirección adecuada? Moderador: José María López Alemany Director de Diarofarma Ponentes: Pedro Gómez Pajuelo Economista de la Salud, funcionario del Ministerio de Sanidad en excedencia Pedro Luis Sánchez Director del Departamento de Estudios de Farmaindustria Elena Casaus Lara Secretaria General de AESEG
20:30h	Cena de la jornada

VIERNES 13.06.2025

09:00h - 11:00h	MESA1 La gestión de la utilización de los medicamentos en el SNS: ¿Se orienta al resultado y al valor? ¿Qué deberíamos cambiar? Moderador: Lluís Segú Tolosa Profesor asociado de UPF-BSM y co-director del Encuentro Ponencias: 1. La orientación a resultados en la gestión del medicamento en 7 Comunidades Autónomas: Situación actual y líneas de mejora Ramon Cunillera Graño Gerent de la Corporació de Salut del Maresme i la Selva / President de la Societat Catalana de Gestió Clínica i Sanitària 2. Líneas estratégicas para la gestión de los medicamentos orientada a resultados en Cataluña Anna Clopés Farmacéutica y directora del Área del Medicamento de CatSalut 3. La integración del medicamento en la cadena de valor de la salud Joan Simonet Borràs Director General de Prestaciones Farmacia y Consumo del Gobierno de Islas Baleares	11:30h - 13:30h	MESA 2 Reforma de la legislación farmacéutica de la Unión Europea: impacto industrial y sanitario Moderador: Jaume Puig-Junoy, PhD Distinguished Professor UPF-BSM, Director Académico del Encuentro Ponencias: 1. La reforma farmacéutica europea desde la perspectiva jurídica Lluís Alcover Economista y abogado. Socio Faus Moliner Abogados 2. La política sanitaria y la reforma farmacéutica europea Rubén Moreno Palanques Ex Secretario General de Sanidad 3. Impacto económico de la reforma farmacéutica europea Jorge Mestre Ferrándiz Consultor independiente y profesor asociado de la Universidad Carlos III de Madrid
13:30h - 14:00h	Clausura Natalia Pascual Argente Profesora de UPF-BSM y co-directora de la Cátedra Jaume Puig-Junoy Director del Encuentro		
14:00h	Comida		

Conferencia Inaugural

“KAİROS: Momento propicio para la acción”

Vicente Ortún Rubio

Catedrático Emérito. Universitat Pompeu Fabra.

Tenemos delante una **oportunidad única, quizá irrepetible**, para transformar el sistema sanitario desde dentro. A este momento decisivo le viene bien el término kairós, una palabra griega que alude al “tiempo oportuno”, ese instante en el que las condiciones están dadas para hacer algo que lleva demasiado tiempo esperando. Por ello, hemos acuñado este término en el CAİROS (Comité de Evaluación, Innovación, Reforma Operativa del Sistema de Salud).

El sistema sanitario español —y en particular el catalán— ha sido gratamente valorado por su cobertura universal y por los buenos resultados en salud que ofrece. Pero esa fortaleza convive con una **realidad menos visible**: una gestión estancada, una burocracia excesiva y una desconexión persistente entre lo que se planifica y lo que realmente ocurre sobre el terreno. No basta con tener buenas leyes si luego se aplican mal o no se aplican. Normas extensas, procesos lentos y estructuras rígidas se han convertido, en demasiadas ocasiones, en **obstáculos**, en lugar de herramientas. La proliferación normativa y los controles superpuestos, lejos de garantizar una mejor atención, ahogan la iniciativa de quienes trabajan en el sistema. Cada nuevo decreto o protocolo que se añade sin evaluar su impacto práctico acaba engordando una maraña administrativa que consume tiempo y recursos. Mientras tanto, lo esencial queda relegado: acompañar al paciente, mejorar la atención y avanzar hacia un sistema más ágil. Una burocracia mal entendida, que confunde control con controlismo, termina por frenar la innovación, desmotivar a los equipos y alejar el sistema de las necesidades reales de las personas.

Es necesario distinguir con claridad entre **gobernanza** y **gestión**. Gobernar es poner las reglas del juego; gestionar, en cambio, es hacer que las cosas funcionen cada día, motivar equipos, usar bien los recursos, y tomar decisiones eficaces. En España hay demasiadas normas y demasiados controles, pero **muy poca capacidad para coordinar, liderar y avanzar**. Una frase que se repite entre los profesionales lo resume bien: “*un gestor y veinticinco controladores*”. Debemos avanzar hacia la despolitización y desburocratización del sistema. A **mayor profesionalismo y autonomía de gestión, menor corrupción**.

En Estados Unidos, el sistema sanitario en su conjunto es generalmente caro y poco equitativo. Sin embargo, dentro de ese sistema, existen ejemplos de excelencia, como el modelo de **Geisinger**, que ha demostrado que es posible gestionar bien incluso en entornos adversos: apostando por la atención primaria, por la innovación y por medir resultados en salud. Pero aquí llega el matiz importante: **gestionar bien no basta si el sistema en su conjunto está mal diseñado o no protege a todos por igual**. El gran

problema de Estados Unidos deriva de su concepción de justicia social, que impide la universalidad en la financiación pública.

España está en la situación inversa: tiene un buen sistema en términos de cobertura y resultados, pero arrastra enormes problemas de gobernanza y eficacia interna. Por ello, debe avanzar hacia la separación entre la propiedad y la gestión a través de contratos de agencia realmente funcionales (con incentivos alineados, controles rutinarios y transparencia). Los agentes económicos, en general, sufrimos de miopía conductual, es decir, actuamos pensando en el beneficio a corto plazo, dejando de lado el largo plazo.

En definitiva, no requerimos de más estado, sino de mejor estado. Sabemos que las claves del éxito se encuentran en la competencia por comparación, el aprovechamiento de economías de escala, y la integración de habilidades clínicas y gestoras. Con ese diagnóstico en mente, en septiembre de 2024, se impulsa la creación del **CAIROS** (*Comité de Evaluación, Innovación y Reforma Operativa del Sistema de Salud*), un comité técnico y operativo pensado para **pasar del análisis a la acción**. El enfoque es claro: menos informes, más reformas. CAIROS no es un órgano para redactar documentos que se archivan, sino para **acompañar cambios reales**. Lo hace escuchando a profesionales, recogiendo ideas del sector, y construyendo una visión compartida. El proceso participativo “*CAIROS Abierto*” —con más de 300 entrevistas realizadas en solo cuatro meses— es un buen ejemplo de cómo trabajar de forma colaborativa y sin imposiciones.

A finales de 2024, el comité presentó **diez líneas de acción prioritarias**, centradas en tres ejes clave: reorganizar el sistema, profesionalizar la gestión y transformar el modelo asistencial. Pero la propuesta más ambiciosa es, sin duda, la creación de los **Centros de Salud Integral de Referencia (CSIR)**. Son proyectos piloto donde se ensayan nuevas formas de organizar, pagar y prestar atención sanitaria, con más autonomía para los profesionales y más enfoque en los resultados. En marzo de 2025 se seleccionaron 27 centros —de titularidad pública y concertada—, y su puesta en marcha está prevista para el 30 de junio del mismo año.

Dentro de esta lógica nace también **Kairós Joven**, una línea de trabajo pensada para recoger propuestas de los profesionales y usuarios jóvenes del sistema. Aunque la iniciativa ha despertado entusiasmo, Ortún advierte de un riesgo: que se convierta en un espacio más de demandas corporativas. El reto, dice, es mantener el foco en lo común, en lo que realmente mejora el sistema, y no en lo que solo beneficia a unos pocos.

El enfoque de Ortún no solo mira al qué, sino al **cómo**. No se trata de sumar más documentos a las estanterías. El verdadero reto está en ejecutar lo que ya sabemos que funciona. Frente al llamado “reformismo de informe”, él defiende un “**reformismo de implementación**”: uno que no se detiene en las buenas intenciones, sino que construye resultados tangibles.

Otro de los temas que hay que abordar con firmeza es el de la **inadecuación en la atención sanitaria**. Se estima que entre un 20% y un 30% del gasto sanitario se destina a intervenciones innecesarias o incluso contraproducentes. Parte del problema nace del desequilibrio entre los protocolos clínicos y las expectativas de los pacientes: mientras

algunos médicos tienden a esquivarlos por falta de tiempo o formación, muchos pacientes piden tratamientos que no siempre les convienen. Este tipo de gasto no solo es ineficiente, sino también regresivo, porque **perjudica más a quienes menos pueden permitírselo**.

En definitiva, el *kairós* es una **llamada urgente a actuar**, a liderar, a cambiar. Y no con grandes revoluciones, sino con reformas concretas, evaluables y sostenidas en el tiempo. Lo que se necesita es una gestión más profesional, más valiente y, sobre todo, más comprometida con la salud de la ciudadanía y no con las inercias del sistema. Aprovechar este momento significa dejar atrás la cultura del control excesivo, la desconfianza hacia los profesionales y el miedo al error. Significa también confiar más en las personas que están dentro del sistema y darles el margen necesario para innovar. **Convertir un buen sistema sanitario en uno excelente está al alcance**, si sabemos actuar con inteligencia, con rigor y —como insiste Ortún— sin más excusas.

Valoración de un año de políticas de financiación y precio de medicamentos: ¿vamos en la dirección adecuada?

Modera: José María López Alemany (JMLA)

Director de Diariofarma

Pedro Gómez Pajuelo (PGP)

Economista de la Salud, funcionario del Ministerio de Sanidad en excedencia

Pedro Luis Sánchez

Director del Departamento de Estudios de Farmaindustria

Elena Casaus Lara

Secretaria General de AESEG

Contexto

El debate tuvo lugar en un contexto de intensa actividad legislativa, en un intento por actualizar y fortalecer el sistema sanitario español. Tras la crisis económica de 2008 y, más recientemente, el impacto de la pandemia de COVID-19, quedaron al descubierto importantes debilidades estructurales: una fuerte dependencia exterior para producir medicamentos esenciales, marcos normativos rígidos y descoordinados, y una preocupante desconexión entre lo que se evalúa, lo que se financia y lo que realmente mejora la salud de las personas.

En este escenario, el encuentro sirvió para reflexionar sobre tres pilares del nuevo modelo regulador que está tomando forma:

- El Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)
- La Estrategia de la Industria Farmacéutica
- El Anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios

I. Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: avances estructurales y retos metodológicos

El primer bloque del debate giró en torno al Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), una norma todavía pendiente de aprobación definitiva. Su objetivo es alinear el modelo español con el reglamento europeo (EU HTA Regulation), diferenciando de forma clara entre evaluación clínica y no clínica. Para ello, se plantea la creación de dos oficinas especializadas: una para medicamentos, dentro de la AEMPS, y otra para tecnologías sanitarias, en el seno de la RedETS.

Pedro Gómez Pajuelo valoró positivamente que, por primera vez, se proponga una arquitectura común para ambos tipos de tecnologías, lo que podría ayudar a superar la histórica fragmentación del sistema evaluador. Sin embargo, también planteó varias preocupaciones:

- El decreto apenas entra en detalle metodológico: no se incluyen guías técnicas claras sobre evaluación económica, impacto organizativo o análisis coste-efectividad.
- Las métricas siguen siendo débiles. “Seguimos contando cajas, en lugar de medir resultados en salud”, señaló.
- Existe un riesgo de sobrerregular los conflictos de interés, lo que podría terminar excluyendo a perfiles con alta especialización técnica.
- Y los recursos previstos parecen claramente insuficientes: apenas 20 personas y 6 millones de euros para poner en marcha el modelo a escala estatal.

Por su parte, **Pedro Luis Sánchez** reconoció como un paso adelante el hecho de que se sistematice el proceso evaluador, pero cuestionó que la norma mantenga una visión muy centrada en el Sistema Nacional de Salud (SNS), dejando al margen aspectos como la productividad, los cuidados informales o el retorno económico para la sociedad. También mostró su desacuerdo con la continuidad del Grupo de Posicionamiento Terapéutico (GPT) en el proceso evaluador, al considerar que su presencia diluye la separación entre evaluación técnica y decisión política.

Elena Casaus coincidió en que avanzar hacia una mayor armonización es positivo, sobre todo si facilita la inclusión de medicamentos en el SNS con una mirada más europea. No obstante, también echó en falta una mayor concreción sobre la metodología y los criterios que se aplicarán realmente.

En conjunto, el debate dejó claro que, aunque el decreto representa un avance en la dirección correcta, todavía necesita reforzarse en varios aspectos clave: mayor claridad

técnica, más recursos humanos y financieros, y una estrategia de coordinación efectiva con las comunidades autónomas, muchas de las cuales ya cuentan con estructuras evaluadoras propias.

II. Estrategia de la Industria Farmacéutica: consenso político sin integración territorial

El segundo bloque del debate se centró en la Estrategia de la Industria Farmacéutica, un documento aprobado en diciembre de 2024 que marca un punto de inflexión en la política sanitaria e industrial del país. La estrategia se articula en torno a tres grandes ejes: garantizar la sostenibilidad y el acceso a los medicamentos, impulsar la I+D+i, y reforzar la autonomía estratégica de España en la producción farmacéutica.

Uno de los aspectos más valorados por los ponentes fue el amplio consenso institucional que logró reunir: cinco ministerios y siete patronales del sector industrial participaron en su elaboración, un ejercicio de colaboración sin precedentes que fue destacado como un hito en sí mismo.

Elena Casaus puso el foco en el papel de los medicamentos genéricos y biosimilares como herramientas clave para asegurar la sostenibilidad del sistema. Recordó que las 22 plantas de genéricos instaladas en España demostraron su capacidad de respuesta durante la pandemia, gracias a la existencia de estocajes de hasta seis meses. Sin embargo, advirtió que esta capacidad solo podrá mantenerse si la estrategia viene acompañada de políticas coherentes en otros ámbitos —como el medioambiental, el fiscal o el regulador de precios— que no penalicen la producción local.

Pedro Gómez Pajuelo valoró la coherencia del documento con otras iniciativas normativas en marcha, como el Anteproyecto de Ley de Medicamentos. A su juicio, la estrategia comparte conceptos importantes con esta norma, como el valor terapéutico, las necesidades no cubiertas o el beneficio incremental. No obstante, lamentó que el documento no incluya mecanismos claros para medir el grado de cumplimiento de sus objetivos. “Seguimos midiendo por volumen y gasto, cuando deberíamos estar midiendo por resultados en salud”, apuntó.

Pedro Luis Sánchez, por su parte, subrayó la importancia de que, por primera vez, el Gobierno reconozca de forma explícita a la industria farmacéutica como un sector estratégico, en línea con lo que ya hacen otras economías europeas. Defendió que la estrategia no puede quedarse en una declaración de intenciones, sino que debe convertirse en una hoja de ruta con objetivos concretos, mecanismos de seguimiento y evaluación periódica. “No hemos estado ni siquiera como observadores”, señalaron algunos responsables autonómicos, visiblemente molestos por su exclusión de un proceso que afecta directamente a sus competencias en planificación y política farmacéutica.

En definitiva, el debate dejó claro que la Estrategia representa un avance significativo en la orientación de las políticas públicas hacia una visión más integrada de salud e industria. Pero también evidenció que su éxito dependerá de cómo se implemente: con recursos, con evaluación, y con una mayor implicación de todos los niveles de gobierno.

III. Anteproyecto de Ley de Medicamentos: oportunidad para consolidar un nuevo marco

El tercer bloque del debate giró en torno al Anteproyecto de Ley de Medicamentos, una reforma largamente esperada que busca actualizar una legislación vigente desde hace casi dos décadas. La nueva norma plantea una modernización ambiciosa del marco regulador, con medidas que apuntan a integrar mejor la innovación, la sostenibilidad y la seguridad del suministro en las políticas farmacéuticas.

Entre los avances más destacados se encuentran el reconocimiento explícito de la innovación incremental —es decir, aquellas mejoras menores pero relevantes sobre medicamentos ya existentes—, la posibilidad de incorporar evaluaciones europeas como base técnica para agilizar procesos, la inclusión de criterios medioambientales en las decisiones regulatorias, y la definición de los llamados medicamentos estratégicos, esenciales para la autonomía sanitaria del país.

Pedro Luis Sánchez valoró positivamente estas incorporaciones, especialmente el paso hacia una visión más amplia de la innovación. Sin embargo, criticó que el texto legal siga tratando el gasto farmacéutico como un gasto en sentido estricto, sin contemplar su retorno en términos de salud, productividad o desarrollo industrial. También mostró preocupación por el peso que mantiene la Comisión Delegada para Asuntos Económicos (CDGAE) en el proceso, señalando que este órgano de perfil político actúa como filtro decisorio incluso en cuestiones de índole técnica, lo que a su juicio puede desdibujar la base científica de muchas decisiones.

Elena Casaus centró su intervención en uno de los aspectos más controvertidos: la introducción del sistema de precios seleccionados. Este mecanismo permitiría al Ministerio elegir entre las ofertas más bajas del mercado sin que existan criterios públicos y claros para la selección. Casaus fue contundente al calificarlo como un sistema “opaco e imprevisible”, que impide a las compañías planificar a medio y largo plazo, y que puede incentivar la entrada de operadores oportunistas con precios insostenibles, aumentando el riesgo de desabastecimiento. Como alternativa, desde Aeseg proponen un sistema de precios dinámicos vinculados al volumen de dispensación, que permitiría generar ahorros significativos —hasta 1.400 millones de euros anuales, según sus estimaciones— sin comprometer la producción nacional.

Por su parte, **Pedro Gómez Pajuelo** reconoció que el anteproyecto recoge muchos de los principios enunciados en la Estrategia de la Industria Farmacéutica, como la eficiencia, la flexibilidad o la cooperación público-privada. No obstante, alertó de que sigue faltando una arquitectura evaluadora robusta a nivel estatal. En su opinión, el nuevo marco normativo necesita criterios técnicos más precisos, mecanismos de medición del impacto de las decisiones y una verdadera capacidad institucional para hacer seguimiento de las políticas que se pongan en marcha.

En conjunto, el debate sobre el anteproyecto reflejó una valoración ambivalente: si bien se reconoce su potencial transformador, también se evidenció que, sin concreciones

técnicas, sin participación territorial y sin una evaluación sólida, muchas de sus aspiraciones podrían quedarse en papel.

Propuestas surgidas del debate

A lo largo del debate, surgieron varias propuestas que, desde distintos enfoques, apuntan hacia un modelo más justo, eficiente y sostenible. Entre las más destacadas se encuentran:

- **Dar voz a las comunidades autónomas desde el principio.** Se incidió en la necesidad de que las autonomías participen en el diseño de leyes y estrategias, y no solo en su ejecución. Incluirlas desde el inicio permitiría una visión más equilibrada, realista y representativa del conjunto del sistema sanitario.
- **Replantear el sistema de precios seleccionados.** Se propuso sustituir este modelo por uno más transparente y previsible, basado en precios dinámicos vinculados al volumen. Esta alternativa incentivaría la competencia saludable, especialmente en el sector de genéricos y biosimilares, sin poner en riesgo la viabilidad industrial.
- **Vincular la financiación a resultados reales en salud.** Establecer contratos por resultados permitiría que los recursos públicos se orienten hacia aquello que realmente mejora la vida de los pacientes, fortaleciendo la rendición de cuentas y la eficiencia del sistema.
- **Ampliar la mirada más allá del gasto sanitario.** Se reclamó una evaluación que tenga en cuenta no solo los costes dentro del sistema de salud, sino también los beneficios sociales más amplios: productividad, cuidados informales, retorno económico, etc.
- **Alinear regulación e inversión con la sostenibilidad.** El compromiso con el medio ambiente debe reflejarse también en las políticas de precios, producción y compras públicas, integrando criterios ecológicos en las decisiones sanitarias, en la medida de lo posible.
- **Contar con herramientas claras para evaluar el valor de la innovación.** La elaboración de guías metodológicas rigurosas ayudaría a objetivar aspectos clave como la coste-efectividad, el impacto organizativo o el valor incremental, evitando decisiones arbitrarias o poco transparentes.
- **Reforzar los vínculos entre lo estatal y lo autonómico.** La cooperación entre oficinas nacionales y estructuras evaluadoras regionales se considera fundamental para evitar duplicidades, mejorar la coordinación y garantizar decisiones basadas en evidencia compartida.
- **Aprovechar las herramientas digitales en la práctica clínica.** Se defendió la incorporación de sistemas de apoyo a la decisión clínica (CDSS) y la implantación de planes terapéuticos únicos que faciliten la equidad y la eficiencia en el uso de medicamentos.
- **Abrir espacios de participación para pacientes y profesionales.** Incluir la voz de quienes están en primera línea —tanto usuarios como sanitarios— puede enriquecer la planificación y hacerla más sensible a las necesidades reales del sistema.

- **Revisar el papel del medicamento en el sistema.** Más allá de verlo como un gasto o un producto comercial, se propuso reconocer su dimensión social y estratégica: un bien esencial que debe estar guiado por el interés general y no solo por la lógica de mercado.

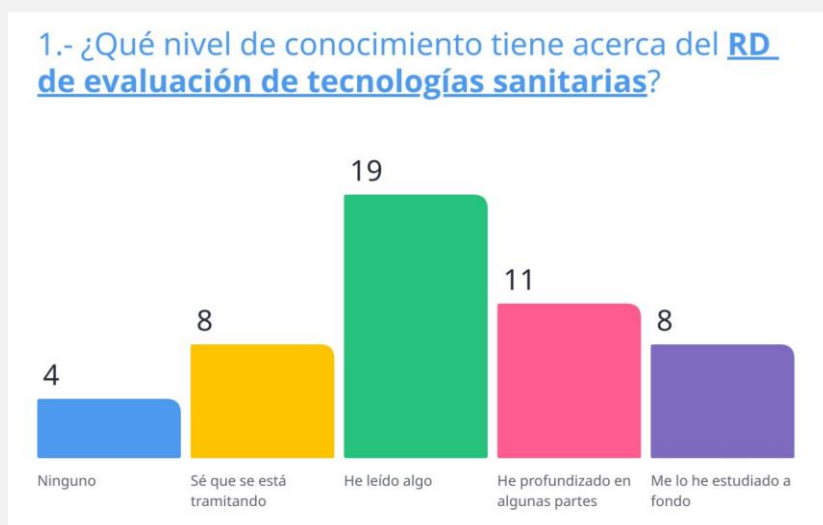
Conclusiones

El debate dejó una conclusión clara: aunque se han dado pasos importantes en la modernización del marco regulador, todavía persisten carencias estructurales en las políticas de financiación y precio del medicamento. Algunas de las más señaladas fueron:

- La falta de métricas estandarizadas centradas en resultados reales en salud, más allá del mero volumen de gasto o consumo.
- La escasa participación de las comunidades autónomas en el diseño normativo y estratégico, a pesar de ser responsables clave en la implementación.
- La debilidad de la arquitectura evaluadora nacional, sin criterios metodológicos comunes ni suficientes recursos humanos y técnicos.
- El riesgo de que algunas regulaciones, aun bienintencionadas, puedan tener efectos no deseados: desde el desincentivo a la producción local hasta desigualdades en el acceso según el territorio.

En definitiva, el medicamento no puede seguir viéndose únicamente como un gasto. Debe ser entendido como una inversión estratégica: en salud pública, en cohesión social y en innovación científica e industrial. Las políticas públicas tienen que orientarse a maximizar ese valor, garantizando un sistema más eficiente, equitativo y preparado para los retos del futuro.

Este debate, con su diversidad de voces y propuestas, representa un paso necesario hacia una visión más integrada, participativa y orientada a resultados del sistema sanitario español.



2.- ¿Qué nivel de conocimiento tiene acerca de la Estrategia de la industria farmacéutica?



3.- ¿Qué nivel de conocimiento tiene acerca de la Ley de los Medicamentos?



4.- ¿Vamos en la **dirección adecuada** en materia de **políticas de financiación y precio** de los medicamentos?

Valoración de 0 a 10

3.9

5.- Tras el debate, ¿Vamos en la **dirección adecuada** en materia de **políticas de financiación y precio** de los medicamentos?

Valoración de 0 a 10

3.6

Mesa de ponencias 1

La gestión de la utilización de los medicamentos en el SNS: ¿Se orienta al resultado y al valor? ¿Qué deberíamos cambiar?

Moderador: Jaume Puig-Junoy, PhD

Distinguished Professor UPF-BSM, Director Académico del Encuentro

Durante la sesión, se abordaron los retos y oportunidades para alinear la gestión farmacéutica con los resultados en salud y el valor aportado al paciente. Se destacó que, aunque los medicamentos son un pilar central de la atención sanitaria, su gestión aún se centra en el consumo y la adecuación, con escasa incorporación de indicadores de resultados clínicos y experiencia del paciente.

La orientación a resultados en la gestión del medicamento en 7 Comunidades Autónomas: Situación actual y líneas de mejora

Ramon Cunillera Graño

Gerent de la Corporació de Salut del Maresme i la Selva / President de la Societat Catalana de Gestió Clínica i Sanitària

Aunque los medicamentos son un pilar esencial en la atención sanitaria, su gestión en el SNS sigue centrada sobre todo en controlar el consumo y la adecuación, mientras apenas se tienen en cuenta los resultados en salud o la experiencia de los pacientes. Cada comunidad autónoma aplica sus propios mecanismos de compra, evaluación y seguimiento, lo que genera una gran diversidad de modelos y criterios.

En el análisis realizado en siete comunidades, que representan alrededor del 70% de la población y del gasto farmacéutico en España, se identificaron unos 1.200 indicadores en contratos y acuerdos de gestión, de los que solo un 20% se relacionan directamente con el uso de medicamentos. La mayoría de estos indicadores evalúan consumo y selección de medicamentos (en torno a un 30% cada uno), y un 30% se centra en la adecuación en pacientes concretos. Sin embargo, apenas un 6% miden resultados en salud intermedios y no existen indicadores que recojan la experiencia ni la percepción de los pacientes.

El estudio también ha mostrado que la participación de los profesionales en la definición de objetivos y en la revisión de indicadores es limitada, y que los pacientes prácticamente

no participan en estos procesos. Aunque las comunidades han avanzado en digitalización, sigue habiendo dificultades para utilizar de forma efectiva los datos disponibles, y se observa una falta de integración de la información en la toma de decisiones clínicas y en el seguimiento de resultados.

Respecto a la incorporación de la innovación, la mayoría de las comunidades cuentan con comisiones que evalúan nuevos medicamentos, pero pocas realizan un seguimiento real de su impacto en salud tras su introducción en la práctica clínica.

De cara al futuro, es necesario construir estructuras de coordinación que alineen las políticas de medicamentos con los objetivos de salud de cada territorio, y avanzar hacia un modelo que valore tanto los resultados en salud como la experiencia de los pacientes. También se subraya la importancia de reforzar la transparencia de los datos utilizados, aprovechar mejor la información disponible y establecer modelos de incentivos que premien la eficiencia y los resultados, garantizando que los medicamentos contribuyan de forma real a mejorar la salud de las personas y a la sostenibilidad del sistema.

Líneas estratégicas para la gestión de los medicamentos orientada a resultados en Cataluña

Anna Clopés

Farmacéutica y directora del Área del Medicamento de CatSalut

Se presentó el Plan Integral de Política del Medicamento (PIPMED) 2025-2027 de Cataluña, orientado a un uso del medicamento centrado en la persona, basado en la evidencia, la eficiencia, la calidad, la seguridad y la sostenibilidad. Este plan nace como respuesta a retos como la incorporación de la innovación, el envejecimiento y la cronicidad, la necesidad de eficiencia en el uso de recursos y la creciente demanda de participación de profesionales y ciudadanía. El PIPMED se articula en cinco líneas estratégicas:

1. **Impulsar una política participativa del medicamento**, generando propuestas desde y con los profesionales, colideradas con las entidades del sistema y alineadas con las necesidades de la ciudadanía.
2. **Facilitar la toma de decisiones con conocimiento**, reforzando la armonización farmacoterapéutica, incorporando criterios de evaluación económica y de impacto en salud, y anticipando la planificación frente a nuevas terapias.
3. **Reforzar la gestión clínica del medicamento**, impulsando la corresponsabilización de profesionales en la indicación, prescripción y conciliación, integrando guías de práctica clínica y algoritmos, y priorizando la adecuación en cronicidad y complejidad.
4. **Desarrollar un modelo territorial equitativo**, potenciando la atención farmacéutica en proximidad, el papel de las farmacias comunitarias en la

promoción de la salud y la adherencia, y asegurando una prestación farmacéutica integrada en la atención social y sanitaria.

5. **Evaluar con orientación a resultados**, promoviendo la medición de resultados clínicos y percibidos por los pacientes, automatizando la gestión de datos y fomentando la transparencia y retorno de información a los profesionales.

PIPMED es un proceso participativo que ha involucrado a más de 3.000 profesionales que prioriza herramientas como guías de práctica clínica armonizadas, sistemas de apoyo a la decisión clínica y mecanismos de coordinación asistencial efectivos. Se subrayó la importancia de ir más allá del control del consumo, midiendo también resultados clínicos y percepciones de los pacientes, y alineando las acciones con el Plan de Salud y los Objetivos de Desarrollo Sostenible a través de un plan de 40 acciones a desplegar hasta 2027.

La integración del medicamento en la cadena de valor de la salud

Joan Simonet Borràs

Director General de Prestaciones Farmacia y Consumo del Gobierno de Islas Baleares

Existe una necesidad clara de integrar el medicamento en la cadena de valor de la salud, entendiendo que su valor no se mide únicamente en términos de resultados clínicos, sino también por la experiencia del paciente durante su atención, su calidad de vida, y su participación en la toma de decisiones. El valor en salud se define de manera amplia, considerando tanto los resultados técnicos como la equidad en la distribución de recursos, la atención personalizada y el impacto social de la atención sanitaria.

También debemos tener en cuenta es que el concepto de valor se construye desde enfoques diferentes para cada uno de los agentes implicados en el ámbito de la salud, tal como los políticos, el financiador, el gestor, el profesional sanitario, el paciente, la sociedad o la industria.

Cuando se aborda el valor desde el punto de vista del paciente, ya no es posible basar las decisiones en términos de eficiencia y seguridad si no que debemos incorporar otra serie de indicadores relacionados con la experiencia del paciente y su percepción de efectividad. Para el paciente, por ejemplo, no sólo aporta valor el recibir un tratamiento que puede aumentar su expectativa de vida, sino que este resultado clínico tiene que acompañarse de otros relacionados con la experiencia y las expectativas que ha tenido en recibir el tratamiento, como pueden ser: calidez de la atención, reducción de tiempos de espera o la personalización de los tratamientos teniendo en cuenta sus preferencias, circunstancias y valores.

Queda claro que el concepto de valor adquiere significados muy diferentes en función del agente que lo defina y, por tanto, complica bastante la tarea de diseñar estrategias para aportar valor en salud. En cualquier caso, desde el punto de vista del sistema sanitario, no se debe perder la perspectiva del objetivo final del mismo que es mejorar la salud y calidad de vida de los pacientes, individual y colectivamente.

Se identificaron áreas prioritarias de intervención como la adecuada selección de pacientes, la definición de resultados [Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) y Patient-Reported Experience Measures (PREMs)], la mejora de la adherencia, el trabajo de equipos multidisciplinares, la atención centrada en el paciente y la desinversión en prácticas de bajo valor, con el fin de orientar los recursos hacia donde más impacto generan.

A partir de estos puntos, se propusieron siete líneas de intervención prioritarias:

1. Impulsar la investigación, desarrollo e innovación en medicamentos
2. Explorar nuevos modelos de financiación que prioricen valor y resultados
3. Establecer estrategias de evaluación y medición de resultados en salud
4. Avanzar en medicamentos personalizados
5. Potenciar el uso estratégico de patentes y la fabricación pública de medicamentos
6. Redefinir el papel de los farmacéuticos y de las farmacias comunitarias
7. Garantizar una atención continuada, independientemente del nivel asistencial.

Todo ello con el objetivo de garantizar que el medicamento sea una herramienta que aporte valor real al paciente y al sistema de salud, contribuyendo a mejorar los resultados, la experiencia del paciente, y fortaleciendo la sostenibilidad y la equidad en la atención.

Mesa de ponencias 2

Reforma de la legislación farmacéutica de la Unión Europea: impacto industrial y sanitario

Moderador: Jaume Puig-Junoy, PhD

Distinguished Professor UPF-BSM, Director Académico del Encuentro

La propuesta de reforma de la legislación farmacéutica europea, actualmente en fase de trílogos, representa una oportunidad histórica para redefinir el equilibrio entre innovación, acceso y sostenibilidad en el ámbito del medicamento. Sin embargo, su implementación plantea desafíos técnicos, económicos y políticos que requieren una atención cuidadosa por parte de los responsables de políticas públicas.

La reforma farmacéutica europea desde la perspectiva jurídica

Lluís Alcover

Economista y abogado. Socio Faus Moliner Abogados

La reforma de la legislación farmacéutica europea se espera que se apruebe en 2025-2026 y se aplique no antes del 2027. Actualmente se encuentra en fase de trilogos y, aunque no modifica el artículo 168 del TFUE, que reserva a los Estados miembros la organización de sus sistemas sanitarios, introduce cambios que pueden impactar en decisiones clave a nivel nacional.

La propuesta de la Comisión plantea reducir la exclusividad de datos de 8 a 6 años, con posibilidad de añadir hasta 4 años más si se cumplen ciertas condiciones, como el lanzamiento del medicamento en todos los Estados miembros o atender necesidades médicas no cubiertas. Por su parte, el Parlamento y el Consejo mantienen enfoques más conservadores, proponiendo 7,5 y 8 años de exclusividad de datos respectivamente, con extensiones condicionadas en casos específicos. Respecto la exclusividad comercial, la Comisión Europea plantea mantenerla en 2 años, sin posibilidad de ampliación. El Parlamento, por su lado, propone mantenerla en 2 años y preservar la posibilidad de ampliarla en 1 año adicional si se aprueba una nueva indicación con beneficio clínico relevante. El Consejo opta por reducir la exclusividad comercial a 1 año, ampliable en hasta 2 más si se cumplen determinados requisitos.

Tanto la Comisión como el Parlamento y el Consejo, aunque cada uno con matices, proponen los Transferable Exclusivity Vouchers (TEVs), que permitirían conceder un año extra de exclusividad para incentivar el desarrollo de antimicrobianos prioritarios, aunque existe preocupación por su posible impacto en el retraso de la entrada de genéricos.

Otro aspecto relevante de la reforma es la ampliación de la exención Bolar, que permite a los fabricantes de genéricos y biosimilares realizar estudios, ensayos clínicos y actividades relacionadas con la autorización de sus productos sin infringir las patentes del titular original. La propuesta amplía esta exención para que también puedan generar datos destinados a la evaluación de tecnologías sanitarias y fijación de precios y reembolsos, y, según la posición del Consejo, incluso preparar ofertas en licitaciones de compras públicas, siempre que no se comercialice el producto durante el periodo de protección de la patente.

En conjunto, estas reformas buscan, entre otros objetivos, facilitar el desarrollo y la entrada de genéricos y biosimilares en el mercado europeo, reduciendo tiempos de espera tras la expiración de las patentes. Sin embargo, también introducen cambios regulatorios que generan incertidumbre, lo que podría influir en las decisiones de inversión en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos en Europa.

La política sanitaria y la reforma farmacéutica europea

Rubén Moreno Palanques

Exsecretario General de Sanidad

La reforma de la legislación farmacéutica europea avanza en un momento crucial para la salud en Europa. Con un sistema en el que la Comisión propone y supervisa, el Parlamento y el Consejo deciden, y los Estados gestionan sus sistemas sanitarios, la reforma busca modernizar las normas para garantizar que las personas puedan acceder a los medicamentos que necesitan, de forma equitativa y sostenible.

La propuesta pretende acelerar la llegada de nuevos tratamientos reduciendo las demoras tras la aprobación de medicamentos, fortalecer la resiliencia de los sistemas de salud y mantener la capacidad de Europa para innovar en un mercado cada vez más competitivo. Para ello, plantea acortar los periodos base de exclusividad de datos y de protección para medicamentos, con extensiones condicionadas en casos de necesidades médicas no cubiertas, y exigir a las compañías que soliciten autorización en todos los Estados miembros en plazos concretos. Incluye la eliminación de trabas burocráticas como el “patent linkage”, facilita la preparación de la entrada de genéricos y biosimilares al mercado y contempla incentivos como los vales de exclusividad transferibles para antimicrobianos prioritarios. En este proceso, algunos Estados, como España, han mostrado especial interés en garantizar que la cláusula de exención hospitalaria se mantenga en la reforma, permitiendo a los hospitales seguir elaborando ciertos medicamentos de forma individualizada para sus pacientes.

Sin embargo, la reforma también ha suscitado críticas que invitan a la cautela. Se ha cuestionado la solidez técnica del diseño normativo, señalando que ha sido liderado en parte por perfiles ajenos al ámbito sanitario, y se ha criticado la falta de coherencia entre las obligaciones que se imponen a la industria y la ausencia de compromisos paralelos por parte de los Estados en materia de financiación y agilización de procesos. Persisten desigualdades significativas en los tiempos de acceso a los medicamentos entre países, con diferencias que en algunos casos superan los 500 días entre Alemania y España, y no se han propuesto medidas suficientes para corregir estas inequidades, que en gran medida se deben al proceso de precio y financiación que es competencia de los Estados miembros.

La incertidumbre regulatoria y la ausencia de análisis rigurosos sobre el impacto económico de estos cambios generan dudas sobre su efectividad para atraer y retener la inversión necesaria en investigación y desarrollo en Europa, en un contexto en el que otras regiones avanzan más rápido en la innovación biomédica.

La reforma, tal como está planteada en el acuerdo del Consejo de la Unión Europea, puede convertirse en una oportunidad perdida para Europa, al desincentivar la innovación, atacar el problema equivocado y erosionar la competitividad global, generando un entorno impredecible que desplace la inversión y relegue a Europa a ser consumidora de

innovación. El reto ahora es encontrar un equilibrio realista que permita mejorar el acceso a los medicamentos, proteger la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud y mantener la capacidad de Europa para innovar y producir.

Impacto económico de la reforma farmacéutica europea

Jorge Mestre Ferrándiz

Consultor independiente y profesor asociado de la Universidad Carlos III de Madrid

Europa se encuentra en un momento decisivo para mantener su competitividad en la innovación biomédica, especialmente en áreas como los medicamentos huérfanos y las terapias avanzadas, donde otras regiones como Estados Unidos y Asia avanzan con mayor rapidez. Esta pérdida de liderazgo se relaciona con un entorno regulatorio fragmentado, diferencias significativas en los tiempos de acceso a los medicamentos entre países y la falta de incentivos claros que faciliten la llegada de nuevas terapias al mercado de forma equitativa. La estrategia farmacéutica europea y la estrategia industrial deben ir de la mano, especialmente en un contexto de necesidad de reforzar la soberanía sanitaria e industrial en Europa.

La creación de la EMA fue un gran hito, pero que la regulación sanitaria sigue siendo competencia de los Estados miembros, generando brechas de acceso de hasta 500 días entre países. También se recordó que, en torno al año 2000, la Comisión Europea realizó una investigación sobre el mercado farmacéutico en un momento de grandes fusiones en la industria. Fue un periodo en el que proliferaron los medicamentos “me too”, cuya aportación de valor fue cuestionada por los financiadores públicos, así como considerado como una barrera a medicamentos genéricos.

La reforma farmacéutica europea introduce cambios en los períodos de exclusividad de datos, reduciendo los años base y añadiendo extensiones condicionadas a criterios como la comercialización en todos los Estados miembros o cubrir necesidades médicas no atendidas. Sin embargo, hay una falta de análisis económicos sólidos para anticipar el impacto de estos cambios en la sostenibilidad de los sistemas de salud y en las decisiones de inversión de la industria. El entorno regulatorio en Europa debe ser predecible para mantener la atracción de inversiones en I+D.

Un punto específico analizado fueron los transferable exclusivity vouchers (TEV), diseñados para incentivar la investigación en nuevos antimicrobianos prioritarios mediante la concesión de un año adicional de exclusividad de datos, aplicable a otro medicamento o transferible a un tercero. Aunque pueden ser una herramienta para impulsar la I+D en áreas de baja rentabilidad, pero alta relevancia sanitaria, su uso inadecuado podría retrasar la entrada de genéricos y biosimilares, generando sobrecostes y limitando oportunidades de ahorro para los sistemas públicos. Sin embargo, un buen diseño del TEV con unos controles apropiados para reducir la incertidumbre financiera para los sistemas públicos

podría generar un incentivo potente para la investigación en nuevos antimicrobianos prioritarios y ayudar en el control de la resistencia antimicrobiana.

En definitiva, se remarcó que sin un marco regulatorio estable y sin medidas que garanticen un acceso equitativo a los medicamentos, existe un riesgo real de desincentivar la inversión en innovación biomédica en Europa, comprometiendo su capacidad de mantener tanto la productividad del sector como la producción de los medicamentos y garantizar la llegada de nuevas terapias que mejoren la salud de las personas. Se subrayó la necesidad de reforzar la confianza entre el sector público y privado, evitando el riesgo moral de que quien decide no sea quien paga, para que Europa no quede relegada a un papel de consumidor pasivo de medicamentos innovadores producidos en otros continentes.



**BARCELONA
SCHOOL OF
MANAGEMENT**