

INFORME EVOLUCIÓN DE LA FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS EN EL SNS (2016-2021)

Marzo 2022

Contenido

1. INTRODUCCION.....	3
2. METODOLOGÍA	7
3. ESTUDIO DE LA FINANCIACIÓN Y PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS EN EL SNS.	8
3.1. Medicamentos oncológicos evaluados en el SNS para su financiación y fijación de precio 8	
3.2. Estado de la financiación de los medicamentos oncológicos autorizados	9
3.2.1. Situación en marzo de 2022.....	9
3.2.2. Situación anual desde el año 2016.....	10
3.3. Medicamentos oncológicos e indicaciones incluidas en la prestación farmacéutica del SNS	14
3.4. Tiempos para la decisión de financiación y precio de los principios activos autorizados	19
3.5. Precio medio de los medicamentos oncológicos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS	20
4. CONSUMO MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS.....	20
5. CONCLUSIONES.....	23

1. INTRODUCCION

El cáncer representa un problema sanitario de primera magnitud, siendo la segunda causa de muerte por enfermedad en los países industrializados, superando, en los varones, a la patología cardiovascular en los últimos años. Se estima que a lo largo de 2020 se diagnosticaron más de 18 millones de casos nuevos de cáncer en todo el mundo, siendo la causa de más de 9,9 millones de muertes ese mismo año¹. Los tumores más comunes en 2020, por lo que se refiere a los nuevos casos, fueron el cáncer de mama, con 2,3 millones de nuevos casos, y el cáncer de pulmón, con 2,2 millones de casos, siendo el del pulmón el que mayor número de fallecimientos causó, con 1,8 millones de defunciones. En la Unión Europea, la incidencia en 2020 de cáncer es de 2,7 millones de casos, con una mortalidad de 1,3 millones de muertes². En España, el cáncer es también una de las principales causas de morbi-mortalidad. El número de cánceres diagnosticados en España en el año 2022 se estima que alcanzará los 280.100 casos según los cálculos de REDECAN, lo que supone un ligero incremento con respecto a los años anteriores³

A pesar de estas elevadas cifras, en la actualidad se pueden evitar entre el 30% y el 50% de los casos de cáncer reduciendo los factores de riesgo (consumo de tabaco y alcohol, alimentación poco saludable, inactividad física, tratamiento de infecciones carcinógenas como H.pylori, Papilomavirus, Virus Hepatitis B/C o virus Epstein Barr) y aplicando estrategias preventivas basadas en la evidencia. Además, esta carga se puede reducir mediante la detección precoz y la atención y el tratamiento adecuados de los pacientes. Si se diagnostican a tiempo y se tratan adecuadamente, las probabilidades de curación de muchos tipos de cáncer son elevadas⁴.

Estos datos ponen de manifiesto el enorme reto que, desde el punto de vista sanitario, supone el abordaje de esta patología, motivando la aparición de diferentes planes de acción de lucha contra el cáncer y un mayor compromiso político en su prevención y control. El **“Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer”**, publicado en febrero de 2021, contiene acciones concretas que apoyan, coordinan y complementan los esfuerzos de los Estados Miembro para reducir el sufrimiento causado por el cáncer. Su objetivo es abordar el proceso de atención del cáncer durante toda la trayectoria de la enfermedad, para lo cual está estructurado en torno a cuatro áreas clave: la prevención, la detección precoz y el acceso a cribados para los pacientes, el diagnóstico y tratamiento de alta calidad con las últimas tecnologías de vanguardia y la calidad de vida de los pacientes con cáncer y los supervivientes⁵.

¹ Data visualization tools for exploring the global cancer burden in 2020. Cancer today. International Agency for Research on Cancer – World Health Organization. Disponible en <https://gco.iarc.fr/today/home>. [consultado: 22/03/2022].

² Data explorer. European Cancer Information System. Joint Research Centre, European Network of Cancer Registries. International Agency for Research on Cancer. Disponible en <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/> [consultado: 22/03/2022].

³ Las cifras del cáncer en España 2022. ISBN: 978-84-09-38029-9 © 2022. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Disponible en: https://seom.org/images/LAS_CIFRAS_DEL_CANCER_EN_ESPANA_2022.pdf [consultado: 02/04/2022]

⁴ Cáncer. Notas descriptivas. World Health Organization. Disponible en <https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/cancer>. [consultado: 22/03/2022].

⁵ Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer. Comisión Europea. Disponible en https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_es_0.pdf [consultado: 22/03/2022].

En este contexto y continuando con las directrices europeas, en 2021, se actualiza la “**Estrategia Nacional contra el Cáncer**” de nuestro país, aprobada en marzo de 2006 por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS)⁶, en la que se definen cinco líneas estratégicas:

- Línea estratégica 1: Promoción de la salud y prevención en cáncer.
 - Promoción de la salud y prevención primaria.
 - Detección precoz.
- Línea estratégica 2: Atención sanitaria.
 - Modelo asistencial.
 - Seguimiento y calidad de vida.
 - Cuidados paliativos.
- Línea estratégica 3: Atención sanitaria a la infancia y adolescencia
- Línea estratégica 4: Datos e información de cáncer
- Línea estratégica 5: Investigación

Para tratar de forma adecuada y eficaz un cáncer es fundamental determinar los objetivos del tratamiento. El objetivo principal suele ser curar el cáncer o prolongar de forma significativa la vida del paciente. Otra meta importante es mejorar la calidad de vida del enfermo ayudándole a tener un bienestar físico y psicosocial adecuados y, en el caso que proceda, mediante cuidados paliativos en las fases terminales.

El tratamiento farmacológico mediante los medicamentos oncológicos constituye un método terapéutico útil que coadyuva, junto con la cirugía y la radioterapia, a mejorar el pronóstico de la enfermedad. Su acción va dirigida a frenar la proliferación y/o crecimiento celular, para lo cual actúan sobre la maquinaria reproductora de las células tumorales, bien a nivel del ADN, del ARNB, de la división mitótica o de la síntesis de proteínas.

En los últimos años el campo de la oncología ha visto surgir importantes innovaciones en como la llegada de la medicina de precisión, inmunoterapias y medicamentos de terapia avanzada. De esta forma los nuevos medicamentos oncológicos autorizados son cada vez más específicos y están indicados en subgrupos de pacientes en los que se identifican alteraciones concretas de los genes de las células tumorales, permitiendo ofrecer un tratamiento cada vez más individualizado. Sin embargo, también se observa un incremento en nuevas indicaciones o extensiones de previas indicaciones para otros cánceres, así como medicamentos con el mismo o muy similar mecanismo de acción aprobados para la misma indicación (*me-too*). De forma general, el impacto económico de estos nuevos medicamentos oncológicos de precisión es elevado, por lo que uno de los mayores retos de la política farmacéutica a nivel nacional y mundial es la incorporación sostenible de los nuevos medicamentos.

Además de precios elevados, los nuevos medicamentos oncológicos pueden llevar asociados una alta incertidumbre clínica, principalmente motivaba porque en el momento de la aprobación se dispone de datos limitados de eficacia, un porcentaje importante son aprobados de manera condicional, con resultados basados en fases tempranas de investigación (fase II), con estudios de un único brazo, con pequeño tamaño muestral y en muchos casos basados en variables subrogadas en vez de variables clínicas relevantes,

⁶ Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud. Actualización aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, febrero de 2021. Disponible en https://www.sanidad.gob.es/eu/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESTRATEGIA_EN_CANCER_DEL_SNS.pdf [consultado: 02/04/2022].

que se traduce en incertidumbre financiera, que tensiona y pone en riesgo la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Si analizamos las autorizaciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de 2018-2021^{7,8,9,10} observamos que el área donde se están realizando más autorizaciones es en el área de oncología. Por otro lado, si revisamos las autorizaciones condicionales en estos cuatro últimos años, 2020 y 2021 son los años con mayor número (13), con el 54% (7) de las mismas en el área de cáncer.

Por todo esto, uno de los objetivos contenidos en la **Estrategia Farmacéutica Europea**¹¹, en concreto, se expresa como “garantizar que los pacientes tengan acceso a medicamentos asequibles y que los sistemas sanitarios sigan siendo sostenibles desde el punto de vista financiero”.

En lo que respecta al procedimiento de **financiación y fijación de los medicamentos** oncológicos en los países europeos cabe informar que no todos los medicamentos que se autorizan en Europa se comercializan en todos los países, ni su comercialización es inmediata. La autorización de comercialización de los nuevos medicamentos para el tratamiento del cáncer, desde la publicación del Reglamento (CE) nº 726/2004¹², debe realizarse a través del proceso de evaluación centralizado, en el que la Comisión Europea, tras la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) EMA, otorga una autorización de comercialización válida para todos los Estados Miembro de la Unión Europea. Una vez la CE autoriza la comercialización de un medicamento, los laboratorios titulares del medicamento deciden en qué países y cuándo comercializar.

Para el inicio del expediente de financiación y fijación de precios en cualquier Estado Miembro de Europa, el laboratorio titular debe solicitar la comercialización de ese medicamento en ese país, proceso que también debe realizarse en el caso de nueva indicación. En el caso de España, para que se inicie el procedimiento de financiación y precio, el laboratorio titular tiene que solicitar la comercialización a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y ésta le asigna un código nacional (es el identificador del medicamento en España).

Tras la obtención del código nacional, la AEMPS comunica a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (DGCYF) dicha situación y la DGCYF inicia el procedimiento de estudio de financiación y fijación de precio.

⁷ Human medicines: highlights of 2018. 04/01/2019. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-2018> [acceso: 02/04/2022]

⁸ Human medicines: highlights of 2019. 09/01/2020. Disponible en <https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-2019> [acceso: 02/04/2022]

⁹ Human medicines: highlights of 2020. 21/01/2021. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-2020> [acceso: 02/04/2022]

¹⁰ Human medicines: highlights of 2021. 15/02/2021. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-2021> [acceso: 02/04/2022]

¹¹ Estrategia farmacéutica para Europa. Comunicación de la comisión al parlamento europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>. [consultado: 22/03/2022].

¹² Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=celex:32004R0726>. [consultado: 23/03/2022].

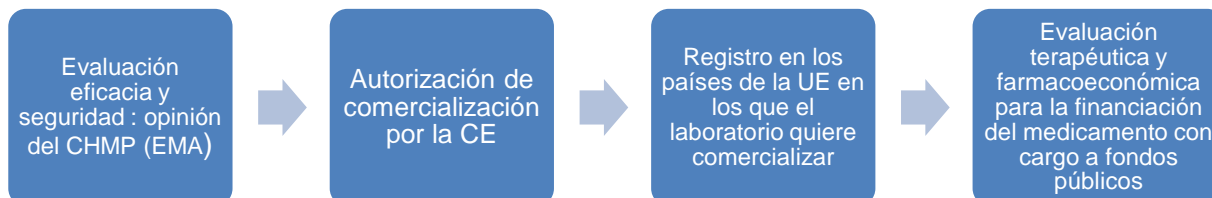
A continuación, se detalla el procedimiento de financiación y precio que se sigue en España y que, en términos legales, sigue el procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, establecido en la Ley 39/2015¹³.

1. El laboratorio titular debe presentar un dossier de información en el que se contemple, entre otros, la oferta en términos económicos que realiza al SNS.
2. La DGICYF, a través de la unidad de evaluación específica formada por personas funcionarias (independientes) y expertas en evaluación, evalúa el medicamento, tanto en el ámbito terapéutico como farmacoeconómico. Para la evaluación se apoya en todas las evidencias científicas disponibles entre las que cabe destacar el Informe de Posicionamiento Terapéutico realizado por la Red de Evaluación de Medicamentos del SNS (REvalMed). Asimismo, se lleva a cabo un proceso negociador con el laboratorio titular para obtener las condiciones más ventajosas y justas posibles. En este proceso negociador puede existir un número variable de ofertas por parte de los laboratorios, oscilándose entre 3-6 ofertas.
3. Una vez se ha evaluado el medicamento y desde la DGICYF se considera que el expediente está en las mejores condiciones posibles para ser presentado, se incluye en el orden del día de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM), órgano competente para la fijación de precios en España, para que se proceda a la toma de decisión en relación al precio. Para apoyar esa toma de decisión, la DGICYF elabora un informe con toda la información relevante (evaluación terapéutica, evaluación económica, situación de financiación y precio en otros países, etc.)
4. La CIPM puede acordar aceptar la oferta o denegarla, si considera que la oferta no se ajusta a los criterios de financiación establecidos en la normativa vigente. En ambos casos, se emite por parte de la DGICYF un proyecto de resolución motivada favorable o desfavorable. En el caso de aceptación se incluirá en el proyecto el precio fijado y las condiciones de financiación, que se remitirá al laboratorio titular. Éste puede aceptarlo o bien presentar alegaciones.
5. En el caso de aceptarlo, la DGICYF emite la resolución definitiva y el medicamento está incluido en la prestación farmacéutica del SNS, y por tanto financiado con cargo a fondos públicos, en el mes siguiente al de la firma de la resolución (siempre y cuando se firme antes del día 20 de ese mes entra en el Nomenclátor (NM) de facturación).
6. En el caso que presenten alegaciones, estas son estudiadas y valoradas por parte de la DGICYF y en esta etapa se pueden presentar nuevas ofertas (oscila entre 1-2) por lo que se abre un nuevo periodo de negociación, más breve que el inicial.
7. Una vez se considera que el expediente puede presentarse de nuevo a la CIPM, se añade toda la información relevante al informe ya presentado a la CIPM y se incluye en el orden del día.
8. La CIPM puede acordar aceptar las alegaciones o denegarlas, si considera que la oferta sigue sin ajustarse a los criterios de financiación establecidos en la normativa vigente. Tras la decisión, se emite por parte de la DGICYF el acto administrativo correspondiente y se cierra el expediente.

A modo resumen, se incluye un esquema del proceso anteriormente descrito (Gráfica 1)

¹³ Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Disponible en <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565>. [consultado: 22/03/2022].

Gráfica 1. Proceso de autorización de los medicamentos por procedimiento centralizado.



Tras lo expuesto, cabe poner en valor que en nuestro país la toma de decisión de financiación y fijación de precio de los medicamentos se sustenta en una evaluación previa, tanto en términos terapéuticos como económicos, que vela por la mejor toma de decisión motivada en una evaluación objetiva y rigurosa de la evidencia científica disponible en aspectos fundamentales como son el beneficio clínico del medicamento y su coste-efectividad, para así poder sustentar la decisión en el valor que aporta el medicamento y su impacto presupuestario, entre otros de los criterios establecidos en el Real Decreto Legislativo 1/2015¹⁴, en concreto en su artículo 92.

Este proceso es similar en países como Italia, Inglaterra o Escocia, a diferencia de Alemania o Francia cuyo acceso se produce sin evaluación inicial en el momento de la comercialización, la cual se realiza con posterioridad cuando el producto ya lleva un tiempo disponible tras la autorización europea, y al precio propuesto por el fabricante dentro de unos márgenes determinados.

2. METODOLOGÍA

En este informe se presentan los datos del consumo de los medicamentos oncológicos a través de recetas médicas del Sistema Nacional de Salud (SNS) facturados en oficinas de farmacia y del consumo en hospitales pertenecientes a la Red Pública de Hospitales del SNS.

Se han tenido en cuenta los principios activos y presentaciones de medicamentos pertenecientes al subgrupo terapéutico L01 – Agentes antineoplásicos y L02 – Terapia endocrina de acuerdo al Sistema de Clasificación Anatómica Terapéutica y Química de la OMS. Para el punto 3. *Estudio de la financiación y precio de los medicamentos oncológicos en el SNS*, se han tenido en cuenta los principios activos de medicamentos autorizados en el momento de la elaboración del informe (Nomenclátor de marzo de 2022) y en el Nomenclátor de diciembre de cada año completo analizado.

Los datos analizados provienen de los ficheros de facturación de recetas médicas del SNS que remiten a esta Dirección General las comunidades autónomas (CCAA), INGESA y Mutualidades (MUFACE, MUGEJU e ISFAS), así como del consumo remitido por los

¹⁴ Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Disponible en <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>. [consultado: 22/03/2022].

Servicios de Salud de las CCAA e INGESA en relación al consumo en la Red Pública de Hospitales del SNS.

3. ESTUDIO DE LA FINANCIACIÓN Y PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS EN EL SNS.

3.1. Medicamentos oncológicos evaluados en el SNS para su financiación y fijación de precio

En el tratamiento del cáncer, es relevante destacar tanto los nuevos principios activos evaluados como las variaciones¹⁵ o modificaciones de la autorización de comercialización de principios activos ya incluidos en la financiación, como son las nuevas indicaciones, las extensiones de línea por nuevas dosis o la modificación de indicaciones ya existentes de acuerdo a nuevos datos clínicos obtenidos con el desarrollo de nuevos ensayos como puede ser la ampliación de la indicación a población pediátrica u otro tipo de modificación del texto de la indicación autorizada en la ficha técnica del medicamento, autorizadas por la CE de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) 1234/2008¹⁶.

En el año 2021 se han evaluado 48 nuevos principios activos oncológicos y variaciones, siendo principalmente éstas nuevas indicaciones (30), lo que representa un incremento, respecto al año 2020, de un 129%. En concreto se han evaluado un 140% más de nuevos principios activos y un 125% más de variaciones, siendo las nuevas indicaciones las que han aportado principalmente a este crecimiento (30 nuevas indicaciones evaluadas, que suponen un incremento de un 150% respecto al 2020).

En la Tabla 1 se muestran los principios activos que se han evaluado y resuelto cada año, desde el año 2016 hasta el año 2021, y en la Tabla 2 las variaciones de principios activos oncológicos que se han evaluado y resuelto en 2020 y 2021, años para los que se dispone de dicha información.

Tabla 1. Número de principios activos oncológicos evaluados y resueltos a NM de diciembre de cada año*

Medicamentos oncológicos	2016	2017	%Var vs 2016	2018	%Var vs 2017	2019	%Var vs 2018	2020	%Var vs 2019	2021	%Var vs 2020
Nº de principios activos oncológicos evaluados y resueltos	16	14	-12,5%	9	-35,7%	14	55,6%	5	-64,3%	12	140%

Fuente de información: Ministerio de Sanidad. Sistema de información Alcántara.

* En el caso de principios activos que han modificado su estado de financiación, pasando de "no financiados" a "financiados", se tendrán en cuenta ambas evaluaciones contabilizándose cada una en el año correspondiente (por ejemplo, Cabozantinib presenta una primera resolución de no financiación de 2016 y una segunda resolución de inclusión en la financiación tras una nueva oferta en 2017). También se contabilizan aquellas evaluaciones que se hayan hecho de un mismo principio activo tras la solicitud de parte y una nueva oferta realizada por el laboratorio tras una resolución de no inclusión (por ejemplo, Ixazomib presenta una primera resolución de no financiación de 2017, una segunda tras una nueva oferta en 2018 y una tercera en 2019)

¹⁵ Para la elaboración del informe se han considerado las variaciones autorizadas por la CE y evaluadas por el CHMP para medicamentos autorizados por procedimiento centralizado.

¹⁶ Reglamento (CE) No 1234/2008 de la Comisión de 24 de noviembre de 2008 relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1234&from=DE>. [consultado: 22/03/2022].

Tabla 2. Número de variaciones de medicamentos oncológicos evaluadas y resueltas a NM de diciembre de cada año

Variaciones medicamentos oncológicos	2020	2021	%Var vs 2020
Nuevas indicaciones	12	30	150%
Modificación indicación	4	4	0%
Extensión de línea		2	200%
TOTAL	16	36	125%

Fuente de información: Ministerio de Sanidad. Sistema de información Alcántara.

3.2. Estado de la financiación de los medicamentos oncológicos autorizados

3.2.1. Situación en marzo de 2022

En España se encuentran **197 principios activos oncológicos autorizados**, de los cuales **159 están financiados (81%)**, **16 no están incluidos en la financiación por resolución (8%)** y **22 se encuentran actualmente en estudio de financiación (11%)**.

Tabla 3. Resumen principios activos de medicamentos oncológicos – marzo 2022

Principios activos de medicamentos oncológicos			
Registradas en España (AEMPS)	Financiadas	No incluidas en la financiación	En estudio de financiación
197	159	16	22
% que representa	81%*	8%*	11%*

Fuente de información: Ministerio de Sanidad. Sistema de información Alcántara.

* Porcentaje calculado sobre el total de autorizados, independientemente de si están resueltos o no

Cabe destacar que en España disponemos de más medicamentos oncológicos autorizados que los que lo están por la CE, dado que también disponemos de medicamentos autorizados por procedimientos nacionales y/o comunitarios, como son el descentralizado o el reconocimiento mutuo, utilizados para la autorización de medicamentos oncológicos antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) 726/2004¹⁷. En total, como se ha indicado antes, disponemos de 197 principios activos autorizados. De estos 197, 151 son autorizados a nivel comunitario por la CE tras la opinión positiva de la EMA y 46 por otros procedimientos comunitarios.

En España el 97% (151) de los medicamentos autorizados por la CE (156) están comercializados en nuestro país. Únicamente hay 5 principios activos oncológicos autorizados por la CE que no se encuentran registrados en España, debido a que el laboratorio titular no lo ha solicitado todavía¹⁸.

Los 197 principios activos oncológicos autorizados en España se traducen en **1.424 presentaciones** de medicamentos (códigos nacionales), de las cuales **1.113 (78%) están incluidas en la financiación**, **199 (14%) están no financiadas por resolución o**

¹⁷ Reglamento (CE) n°726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2004-80948>

¹⁸ Los principios activos oncológicos que no se encuentran registrados en España son: Avapritinib (autorizado por la CE el 24/09/2020), Duvelisib (autorizado por la CE el 19/05/2021), Ripretinib (autorizado por la CE el 18/11/2021), Selinexor (autorizado por la CE el 26/03/2021), y Tagraxofusp (autorizado por la CE el 07/01/2021)

excluidas de la financiación y 112 (8%) se encuentran en estudio de financiación y precio.

Tabla 4. Resumen presentaciones de medicamentos oncohematológicas – marzo 2022

Presentaciones de medicamentos oncohematológicas (códigos nacionales)			
Autorizadas en España (AEMPS)	Financiadas	No incluidas en la financiación	En estudio de financiación
1.424	1.113*	199*	112*
% que representa	78%	14%	8%

Fuente de información: Ministerio de Sanidad. Sistema de información Alcántara.

* Un mismo principio activo puede tener presentaciones incluidas en la financiación y presentaciones no incluidas en la financiación o en estudio

3.2.2. Situación anual desde el año 2016

Considerando el total de los medicamentos oncológicos incluidos en el NM, independientemente del año de resolución, (Tabla 5), se observa que el **número de principios activos con resolución favorable de financiación en el año 2021 es de 158¹⁹**, lo que representa que **están financiados un 90%²⁰ de los principios activos oncológicos**, un **7,48% más que en el año 2019**. Es de destacar también que, a lo largo de todos los años, el porcentaje de principios activos incluidos en la financiación es muy elevado, superior al 90%.

Tabla 5. Número de principios activos oncológicos evaluados a NM de diciembre de cada año y su situación en la financiación

Total principios activos oncológicos evaluados en el SNS para financiación y precio	2016	2017	%Var vs 2016	2018	%Var vs 2017	2019	%Var vs 2018	2020	%Var vs 2019	2021	%Var vs 2020	%Var vs 2019
Nº de principios activos oncológicos evaluados y con resolución	134	144	7,46%	149	3,47%	160	7,38%	165	3,13%	175	6,06%	9,38%
Nº de principios activos con resolución favorable de financiación	125	132	5,60%	138	4,55%	147	6,52%	150	2,04%	158 ¹⁹	5,33%	7,48%
Nº de principios activos con resolución desfavorable de financiación	9	12	33,33%	11	-8,33%	13	18,18%	15	15,38%	17 ¹⁹	13,33%	30,77%

Fuente de información: Ministerio de Sanidad. Sistema de información Alcántara.

Si el análisis que hacemos se concreta **en el año 2021, se han resuelto de forma favorable 34 medicamentos oncológicos** (8 nuevos principios activos y 26 nuevas variaciones, de las cuales 21 son nuevas indicaciones, 3 son modificaciones de la indicación

¹⁹ El número de principios activos financiados a NM de diciembre de 2021 es de 158, siendo los no incluidos en la financiación 17. En la situación a marzo de 2022 el valor asciende a 159 financiados, con la inclusión en la financiación de la combinación de Citarabina + Daunorubicina, que en diciembre contabilizaba como un no financiado, al presentar una resolución previa de no financiación de dic-2020.

²⁰ Porcentaje calculado sobre el total de principios activos resueltos.

autorizada y 2 son nuevas extensiones de línea por nuevas presentaciones/dosificaciones), **el 71% de los evaluados**, lo que supone un **incremento de un 240% respecto a 2020** (un 167% en el caso de nuevos medicamentos y un 271% en el caso de las variaciones). Los no incluidos representan el 29% siendo son 14 de los 48 resueltos (4 nuevos principios activos y 10 nuevas variaciones).

Tabla 6. Número de nuevos principios activos y nuevas variaciones de medicamentos oncológicos evaluadas anualmente a NM de diciembre de cada año y su situación en la financiación

Medicamentos oncológicos	2016	2017	%Var vs 2016	2018	%Var vs 2017	2019	%Var vs 2018	2020	%Var vs 2019	2021	%Var vs 2020
Nº de principios activos oncológicos evaluados y resueltos	16	14	-12,50%	9	-35,71%	14	55,56%	5	-64,29%	12	140%
Nº variaciones medicamentos oncológicos evaluadas y resueltas								16		36	125%
Total Nuevos principios + variaciones evaluados y resueltos								21		48	129%
Nº de principios activos con resolución favorable de financiación	12	7	-41,67%	6	-14,29%	11	83,33%	3	-72,73%	8	167%
Nº variaciones medicamentos oncológicos con resolución favorable de financiación								7		26	271%
Total Nuevos principios + variaciones con resolución favorable de financiación								10		34	240%
Nº de principios activos con resolución desfavorable de financiación	4	7	75,00%	3	-57,14%	3	0,00%	2	-33,33%	4	100%
Nº variaciones medicamentos oncológicos con resolución desfavorable de financiación								9		10	11%
Total Nuevos principios + variaciones con resolución desfavorable de financiación								11		14	27%

Fuente de información: Ministerio de Sanidad. Sistema de información Alcántara.

En lo que se refiere a las presentaciones de medicamentos (Tabla 7), se constata que el porcentaje de presentaciones incluidas en la prestación farmacéutica del SNS en el año 2021 es un 12,70% más que en 2020 y un 19,14% más que en el año 2019.

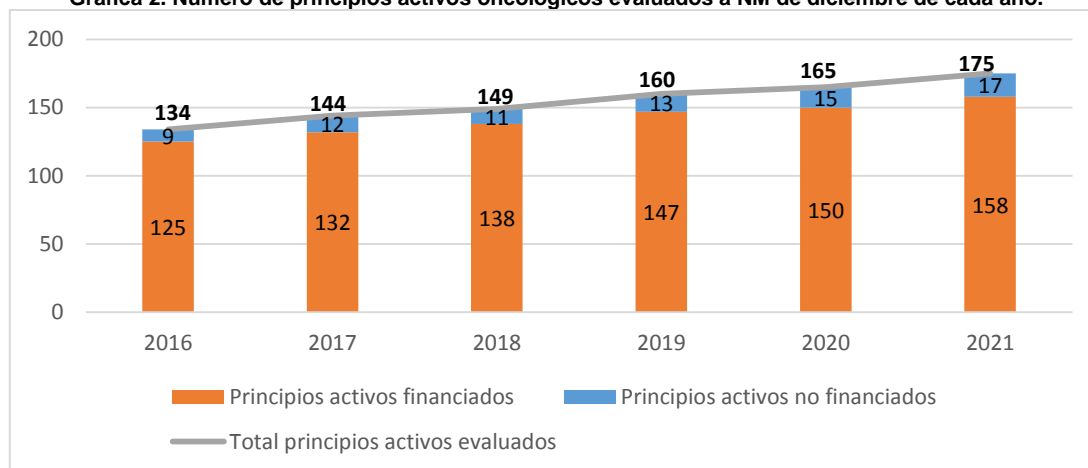
Tabla 7. Número de presentaciones de medicamentos oncológicos evaluadas a NM de diciembre de cada año y su situación en la financiación

Total presentaciones medicamentos oncológicos evaluados en el SNS para financiación y precio	2016	2017	%Var vs 2016	2018	%Var vs 2017	2019	%Var vs 2018	2020	%Var vs 2019	2021	%Var vs 2020	%Var vs 2019
Nº de presentaciones de medicamentos oncológicos evaluados	898	963	7,24%	1.009	4,78%	1.085	7,53%	1.148	5,81%	1.284	11,85%	18,34%
Nº de presentaciones con resolución favorable de financiación	784	821	4,72%	853	3,90%	909	6,57%	961	5,72%	1.083	12,70%	19,14%
Nº de presentaciones con resolución desfavorable de financiación	114	142	24,56%	156	9,86%	176	12,82%	187	6,25%	201	7,49%	14,20%

Fuente de información: Ministerio de Sanidad. Sistema de información Alcántara.

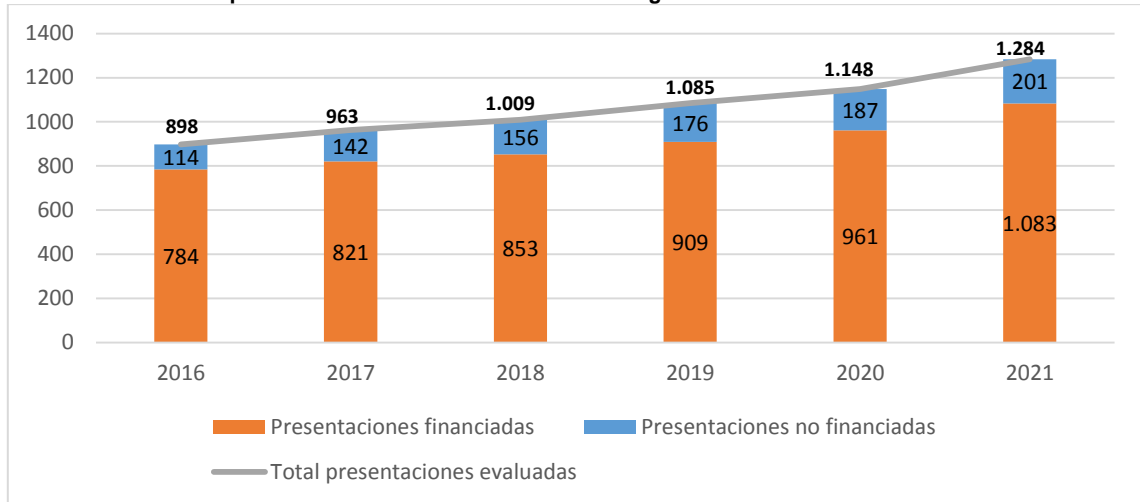
Así pues, en la gráfica 2 y en la gráfica 3, se presenta la información incluida en las tablas anteriores donde se puede visualizar las evaluaciones realizadas y el número de principios activos de medicamentos oncológicos y de sus presentaciones, respectivamente, así como el estado de su financiación, observándose que a diciembre de 2021 **el 90% de los principios activos oncológicos autorizados (centralizados ya través de otros procedimientos) están financiados con cargo a fondos públicos en el SNS**. En lo que respecta a las presentaciones financiadas el porcentaje es de un 84% en el año 2021 al igual que en el año 2019.

Gráfica 2. Número de principios activos oncológicos evaluados a NM de diciembre de cada año.



Fuente de información: Ministerio de Sanidad. Sistema de información Alcántara.

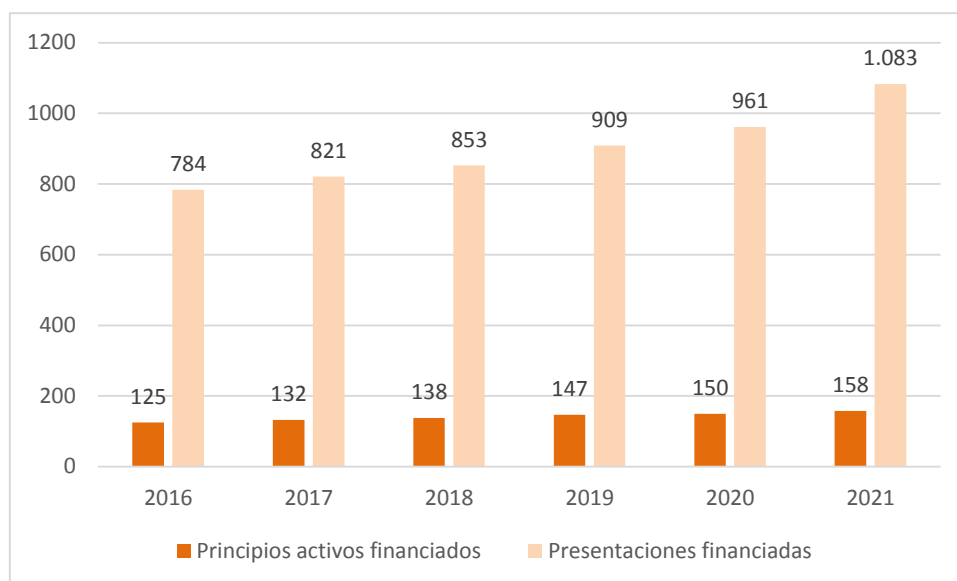
Gráfica 3. Número de presentaciones de medicamentos oncológicos evaluadas a NM de diciembre de cada año.



Fuente de información: Ministerio de Sanidad. Sistema de información Alcántara.

En la gráfica 4 se representan el acumulado del número de principios activos oncológicos incluidos en la financiación cada año y el número de presentaciones que supone dicha inclusión.

Gráfica 4. Principios activos oncológicos y presentaciones de medicamentos oncológicos financiados a NM de diciembre de cada año.



Fuente de información: Ministerio de Sanidad. Sistema de información Alcántara.

3.3. Medicamentos oncológicos e indicaciones incluidas en la prestación farmacéutica del SNS

Como se ha comentado, en la prestación farmacéutica del SNS hay incluidos 159 principios activos, autorizados en 1.113 presentaciones de medicamentos oncológicos, independientemente de su comercialización. Se presentan en la tabla 8 la información del Nomenclátor de la prestación farmacéutica del SNS de marzo 2022.

Tabla 8. Medicamentos oncológicos incluidos en el NM marzo 2022 en el SNS

ATC5	Principios activos	Nº Presentaciones	Mes alta 1ª presentación en financiación
L01EF03	Abemaciclib	3	may-19
L02BX03	Abiraterona	12	ene-12
L01EL02	Acalabrutinib	1	ago-21
L01XD04	Ácido aminolevulinico	2	ene-11
L01XD03	Aminolevulinato de metilo	2	dic-04
L01EB03	Afatinib	4	jul-14
L01XX44	Aflibercept	2	sep-13
L01ED03	alectinib	2	abr-18
L01EM03	Alpelisib	3	dic-21
L01XX35	Anagrelida	9	jul-05
L02BG03	Anastrozol	28	feb-97
L02BB05	Apalutamida	1	feb-21
L01XX27	Arsénico, trióxido de	5	jun-03
L01XC32	Atezolizumab	3	abr-18
L01XC31	Avelumab	1	sep-18
L01XX70	Axicabtagén ciloleucel	1	jul-19
L01EK01	Axitinib	2	jun-14
L01BC07	Azacitidina	12	may-09
L01AA09	Bendamustina	24	ene-11
L01XC07	Bevacizumab	12	jun-05
L01XF03	Bexaroteno	1	sep-02
L02BB03	Bicalutamida	30	oct-96
L01EE03	Binimetinib	1	sep-19
L01DC01	Bleomicina	4	ago-71
L01XG01	Bortezomib	24	nov-04
L01EA04	Bosutinib	3	ab 17
L01XC12	Brentuximab vedotina	2	ago-14
L01ED04	Brigatinib	4	may-21
L02AE01	Buserelina	4	jul-86
L01AB01	Busulfano	6	feb-67
L01CD04	Cabazitaxel	7	ago-11
L01EX07	cabozantinib	3	may-17
L01BC06	Capecitabina	12	may-13
L01XA02	Carboplatino	19	sep-88
L01XG02	Carfilzomib	4	nov-16
L01AD01	Carmustina	4	feb-95
L01ED02	Ceritinib	1	jul-18
L01XC06	Cetuximab	1	ene-05
L01AA01	Ciclofosfamida	4	feb-67

ATC5	Principios activos	Nº Presentaciones	Mes alta 1ª presentación en financiación
L01XA01	Cisplatino	7	abr-81
L01BC01	Citarabina	12	nov-83
L01XY01	Citarabina y daunorubicina	1	mar-22
L01BB04	Cladribina	3	jul-97
L01BB06	Clofarabina	8	sep-07
L01AA02	Clorambucilo	2	feb-67
L01EE02	Cobimetinib	1	oct-16
L01ED01	Crizotinib	2	dic-13
L01EC02	Dabrafenib	2	jun-14
L01AX04	Dacarbazina	2	nov-91
L01EB07	Dacomitinib	3	ago-20
L01XC24	Daratumumab	6	dic-16
L02BB06	Darolutamida	1	feb-21
L01EA02	Dasatinib	7	abr-07
L01DB02	Daunorubicina	1	nov-91
L01BC08	Decitabina	1	sep-14
L01CD02	Docetaxel	22	jul-96
L01DB01	Doxorubicina	14	nov-91
L01XC28	Durvalumab	4	ene-20
L01EC03	Encorafenib	2	sep-19
L02BB04	Enzalutamida	2	dic-14
L01DB03	Epirubicina	17	nov-91
L01XX41	Eribulina	2	sep-13
L01EB02	Erlotinib	15	mar-06
L01XX11	Estramustina	1	may-75
L01CB01	Etopósido	11	dic-91
L01EG02	Everolimus	31	sep-10
L02BG06	Exemestano	25	ago-00
L01BB05	Fludarabina	5	jul-95
L01BC02	Fluorouracilo	5	may-72
L01BC52	Fluorouracilo + Ácido salicílico	1	mar-14
L02BB01	Flutamida	4	abr-87
L01AD05	Fotemustina	1	nov-99
L02BA03	Fulvestrant	22	dic-04
L01EB01	Gefitinib	10	mar-10
L01BC05	Gemcitabina	28	feb-09
L01XC05	Gemtuzumab ozogamicina	1	jul-19
L02AE03	Goserelina	3	abr-95
L01XX05	Hidroxicarbamida	3	jun-98
L01EL01	Ibrutinib	6	ene-16
L01DB06	Idarubicina	9	mar-94
L01EM01	Idelalisib	2	ene-16
L01AA06	Ifosfamida	1	dic-91
L01EA01	Imatinib	37	abr-02
L01XC26	Inotuzumab ozogamicina	1	jul-19
L01XC11	Ipilimumab	3	nov-12
L01CE02	Irinotecán	31	mar-97

ATC5	Principios activos	Nº Presentaciones	Mes alta 1ª presentación en financiación
L01EH01	Lapatinib	2	dic-08
L01EX08	Lenvatinib	2	dic-16
L02BG04	Letrozol	36	sep-97
L02AE02	Leuprorelina	9	jul-86
L01ED05	Lorlatinib	2	feb-21
L02AB02	Medroxiprogesterona	1	sep-78
L02AB01	Megestrol	7	mar-92
L01AA03	Melfalán	5	feb-68
L01BB02	Mercaptopurina	2	feb-67
L01BA01	Metotrexato	17	may-67
L01EX10	midostaurin	1	abr-90
L01DC03	Mitomicina	3	dic-91
L01XX23	Mitotano	1	mar-05
L01DB07	Mitoxantrona	5	nov-91
L01XC25	Mogamulizumab	1	jul-21
L01BB07	Nelarabina	2	dic-07
L01EA03	Nilotinib	2	jun-08
L01EX09	nintedanib	5	dic-15
L01XK02	Niraparib	2	ago-19
L01XC17	Nivolumab	4	ene-16
L01XC15	Obinutuzumab	2	nov-15
L01XK01	Olaparib	3	ene-16
L01EB04	Osimertinib	2	may-18
L01XA03	Oxaliplatino	18	dic-99
L01CD01	Paclitaxel	21	may-94
L01EF01	Palbociclib	3	nov-17
L01XC08	Panitumumab	2	ago-08
L01EX03	Pazopanib	2	abr-11
L01XX24	Pegaspargasa	2	abr-17
L01XC18	Pembrolizumab	2	ene-16
L01BA04	Pemetrexed	59	mar-05
L01XX08	Pentostatina	1	jun-94
L01XC13	Pertuzumab	2	jul-14
L01DB11	Pixantrona	1	mar-15
L01XC37	Polatuzumab vedotina	2	sep-21
L01EA05	Ponatinib	3	jul-17
L01XB01	Procarbazina	1	fecha ND
L01BA03	Raltitrexed	1	mar-97
L01XC21	Ramucirumab	4	dic-15
L01EX05	Regorafenib	1	mar-15
L01EF02	Ribociclib	3	nov-17
L01XC02	Rituximab	11	sep-98
L01XK03	Rucaparib	3	ene-20
L01EJ01	Ruxolitinib	4	ene-15
L01XJ02	Sonidegib	1	ago-19
L01EX02	Sorafenib	7	ene-07
L01EX01	Sunitinib	32	ene-07
L02BA01	Tamoxifeno	14	abr-88
L01BC03	Tegafur	2	may-78

ATC5	Principios activos	Nº Presentaciones	Mes alta 1ª presentación en financiación
L01AX03	Temozolomida	68	nov-99
L01EG01	Temsirolimus	2	jul-08
L01BB03	Tioguanina	2	oct-74
L01AC01	Tiotepa	5	jun-97
L01XX71	Tisagenlecleucel	1	ene-19
L01EK03	Tivozanib	2	mar-19
L01CE01	Topotecán	12	mar-97
L02BA02	Toremifeno	2	dic-96
L01CX01	Trabectedina	2	dic-07
L01EE01	Trametinib	2	abr-16
L01XC03	Trastuzumab	15	nov-00
L01XC14	Trastuzumab emtansina	2	jul-15
L01XF01	Tretinoína	1	may-04
L01BC59	Trifluridina + Tipiracilo	6	oct-16
L02AE04	Triptorelina	5	may-90
L01EX04	Vandetanib	2	dic-13
L01EC01	Vemurafenib	1	dic-13
L01XX52	Venetoclax	5	abr-18
L01CA01	Vinblastina	1	feb-67
L01CA02	Vincristina	2	dic-68
L01CA03	Vindesina	1	oct-81
L01CA05	Vinflunina	4	dic-10
L01CA04	Vinorelbina	10	jul-00
L01XJ01	Vismodegib	1	jun-16
TOTAL FINANCIADOS	159	1.113	

Fuente de información: Ministerio de Sanidad. Sistema de información Alcántara.

En el año 2021 se incluyeron en la financiación 8 nuevos principios activos, correspondientes a 15 presentaciones de medicamentos oncológicos:

- Acalabrutinib, indicado en leucemia linfocítica crónica
- Alpelisib, indicado en cáncer de mama HR positivo, HER2 negativo, y con una mutación PIK3CA
- Apalutamida indicado en cáncer de próstata.
- Darolutamida. indicado en cáncer de próstata.
- Brigatinib y Lorlatinib, indicados en cáncer de pulmón no microcítico ALK positivo
- Mogamulizumab, indicado en síndrome de Sézary
- Polatuzumab vedotina, indicado en linfoma B difuso de células grandes

Además de los nuevos principios activos, se ha resuelto la inclusión en la financiación de 21 nuevas indicaciones para principios activos ya incluidos en la financiación:

- Apalutamida en combinación con tratamiento de deprivación androgénica en cáncer de próstata hormonosensible metastásico.
- Para Enzalutamida se incluyen 2 nuevas indicaciones: en cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico de alto riesgo y en combinación con la

terapia de privación de andrógenos en cáncer de próstata hormonosensible metastásico.

- Brigatinib en monoterapia en cáncer de pulmón no microcítico ALK positivo en pacientes que no han sido tratados previamente con un inhibidor de ALK.
- Carmustina como tratamiento de acondicionamiento previo al trasplante autólogo de células progenitoras hematopoyéticas en trastornos hematológicos malignos (enfermedad de Hodgkin / linfoma no Hodgkin).
- Trastuzumab²¹ para tratamiento adyuvante en cáncer de mama precoz HER2-positivo con enfermedad residual invasiva.
- Olaparib en monoterapia en segunda línea para cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado con mutación BCRA1/2, de trompa de Falopio o peritoneal primario.
- Para Nivolumab se incluyen 3 nuevas indicaciones: en monoterapia como tratamiento adyuvante en melanoma y en combinación con Ipilimumab en primera línea de carcinoma de células renales y en cáncer de pulmón no microcítico EFGR/ALK negativo
- Rituximab²¹ en combinación con glucocorticoides en enfermedad de Wegener y en esquema combinado de quimioterapia en linfoma difuso de células B grandes CD20 positivo o linfoma de Burkitt
- Para Atezolizumab se incluyeron 2 nuevas indicaciones: en combinación con nab-Paclitaxel en cáncer de mama triple negativo y en combinación con Carboplatino, Etopósido en cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido.
- Venetoclax en combinación con Obinutuzumab en primera línea de leucemia linfocítica crónica.
- Para Ipilimumab se incluyeron las nuevas indicaciones que comparte con Nivolumab: en melanoma avanzado y en carcinoma de células renales.

También se incluyen en la financiación 3 modificaciones de la indicación autorizada:

- Extensión del uso de Ácido 5 Amino-levulínico en queratosis actínica en cualquier parte del cuerpo, y no solo en cara y cuero cabelludo
- Nuevo esquema de combinación de Daratumumab junto con Lenalidomida y Dexametasona en mieloma múltiple de nuevo diagnóstico
- Combinación de Bevacizumab²¹ con Paclitaxel, además de topotecán o doxorubicina liposomal pegilada en cáncer de ovario epitelial recurrente resistente a platino, en pacientes que no hayan recibido más de dos regímenes de quimioterapia previos y no hayan recibido tratamiento previo con inhibidores VEGF

Por último, se evaluaron y resolvieron positivamente 2 nuevas extensiones de línea por nuevas presentaciones/dosificaciones de biosimilares de Trastuzumab²¹ y Tiotepa²¹.

²¹ Resolución de nuevas indicaciones para medicamentos biosimilares/genéricos tras la inclusión de la nueva indicación en el medicamento original.

En el periodo entre enero y marzo de 2022 se ha incluido en la prestación farmacéutica una nueva combinación principios activos oncológicos, Citarabina + Daunorubicina, correspondiente a una única presentación, para el tratamiento de leucemia mieloide aguda.

En relación a las nuevas indicaciones para las que se ha resuelto su estudio de financiación entre enero y marzo de 2022, encontramos **3 nuevas indicaciones** de Pembrolizumab que se han incluido en la prestación farmacéutica: como tratamiento adyuvante de melanoma en estadio III en monoterapia, en combinación con Carboplatino y Paclitaxel o nab-Paclitaxel en primera línea de cáncer de pulmón no microcítico y en primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello

3.4. Tiempos para la decisión de financiación y precio de los principios activos autorizados

Como se ha comentado en la introducción del presente informe, una vez la CE autoriza un medicamento, el laboratorio titular decide en que países y cuando quiere comercializar. En el caso de España, para que se inicie el procedimiento de financiación y precio, el laboratorio titular tiene que solicitar la comercialización a la AEMPS y ésta le asigna un código nacional (es el identificador del medicamento en España). Una vez se le asigna el código nacional, la AEMPS comunica a la DGICYF dicha situación y la DGICYF inicia el procedimiento de estudio de financiación y fijación de precio. Una vez iniciado por la Administración Sanitaria, el laboratorio tiene que presentar un dossier de información en el que se contemple, entre otros, la oferta en términos económicos que realiza al SNS.

Así pues, a continuación, se destacan los **tiempos medios** más relevantes para los medicamentos oncológicos:

- El tiempo medio **desde la autorización de la CE hasta que el laboratorio solicita la comercialización en nuestro país**, y se le asigna un código nacional registrándose así en la AEMPS, es de **102,84 días**²².
- El tiempo medio **desde que se inicia el estudio de financiación y precio hasta que el laboratorio titular presenta el dossier con la primera oferta de precio** es de **43,89 días**²³. Cabe destacar que al menos el laboratorio presenta 2 ofertas, siendo de 3 a 5 el número de ofertas que los laboratorios presentan en cada uno de los expedientes.
- El tiempo medio **desde la presentación** por parte del laboratorio titular del dossier de valor con la primera propuesta de **precio hasta su resolución**²⁴, una vez adoptada la decisión en la CIPM es de **269,25 días**, tratándose de medicamentos que mayoritariamente son analizados por la CIPM de 2-3 veces.

Es decir, de media transcurren **146,73 días**²³ **desde que la CE autoriza un medicamento oncológico hasta que el laboratorio titular solicita la comercialización en España y presenta la primera oferta al SNS para su estudio de financiación y precio**. Desde la presentación de la oferta **hasta su resolución**, un proceso donde intervienen tanto el laboratorio como la DGICYF y la CIPM, el tiempo medio es de **269,25**

²² Comprende el análisis de 79 nuevos principios activos oncológicos autorizados por la CE desde el año 2016

²³ Sobre un total de 63 nuevos medicamentos oncológicos iniciados desde 2016

²⁴ Sobre un total de 59 nuevos medicamentos oncológicos iniciados desde 2016.

días, incluyendo de promedio análisis de 3 a 8 ofertas entre las propuestas iniciales y las alegaciones.

3.5. Precio medio de los medicamentos oncológicos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS

El **precio medio a PVL** de las presentaciones de medicamentos oncológicos incluidos en la prestación farmacéutica autorizados es de 1.222,90 €, lo que supone unas **15 veces por encima del precio medio de los medicamentos financiados**²⁵ (177,86 €).

4. CONSUMO MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS.

En 2021 el **gasto en medicamentos oncológicos** a través de hospitales y oficinas de farmacia fue de **3.110 millones de euros**, lo que supone un **17% sobre el total de medicamentos que se financian con fondos públicos**. El **93,2%** del consumo total en importe de medicamentos oncológicos corresponde al consumo en el **ámbito hospitalario**.

Tabla 9. Consumo medicamentos oncológicos en el SNS (Importe PVL-Deducción RDL millones €). Año 2021

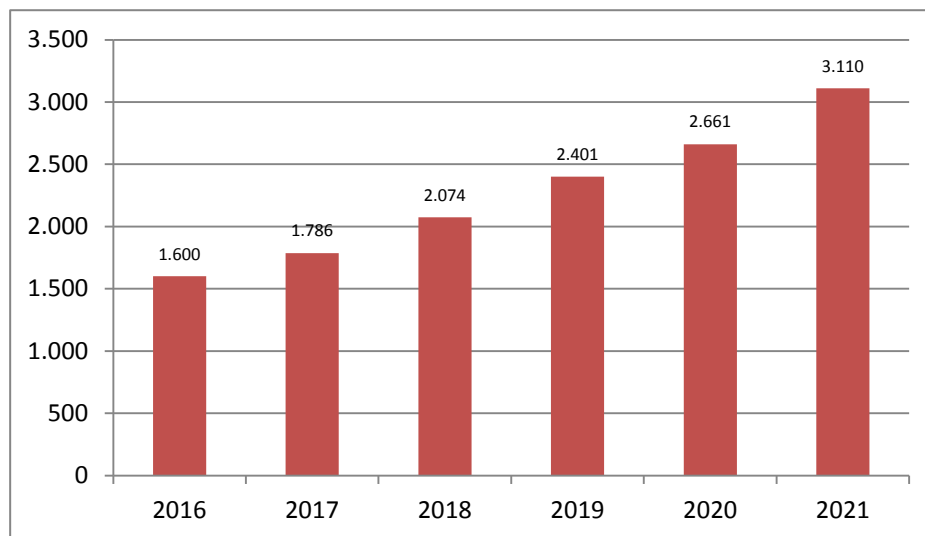
	Oncológicos	% Oncológico sobre total oncológicos (Hospital + Receta)	Total Medicamentos	% Oncológicos s/total medicamentos
Gasto Hospitalario	2.898,2	93,19%	9.875,14	29,35%
Gasto Receta SNS	211,72	6,81%	8.511,32	2,49%
TOTAL	3.109,92	100%	18.386,46	16,91%

Fuente de información: Ministerio de Sanidad.

El consumo de medicamentos oncológicos **va aumentando año a año**. En comparación con 2020, se produce un incremento tanto en nº de envases como **en importe de un 5,1% y de un 16,9% respectivamente**. La evolución del consumo de medicamentos oncológicos en el periodo 2016-2021 está recogida en la gráfica 5.

²⁵ Se excluye del cálculo del precio medio las presentaciones del medicamento financiado con el principio activo Onasemnogén abeparvovec (M09AX09).

Gráfica 5. Evolución del consumo de medicamentos oncológicos en Importe PVL-Deducción RDL (millones €)



Fuente de información: Ministerio de Sanidad.

A continuación, se presenta la evolución del consumo desde el año 2016, tanto en importe (tabla 10) como en envases (tabla 11).

Tabla 10. Evolución del consumo en importe de los medicamentos oncológicos en el SNS

AÑOS	HOSPITAL			RECETA			TOTAL (HOSPITAL + RECETA)		
	Importe PVL - Deducción RDL (Millones €)	%Δ s/año anterior	% oncológicos s/Total medicamentos	Importe PVL - Deducción RDL (Millones €)	%Δ s/año anterior	% oncológicos s/Total medicamentos	Importe PVL - Deducción RDL (Millones €)	%Δ s/año anterior	% oncológicos s/Total medicamentos
2016	1.407,34		20,5%	192,70		2,6%	1.600,04		11,2%
2017	1.581,81	12,4%	22,7%	204,09	5,9%	2,7%	1.785,90	11,6%	12,3%
2018	1.872,90	18,4%	25,6%	201,30	-1,4%	2,6%	2.074,19	16,1%	13,7%
2019	2.193,98	17,1%	26,7%	207,42	3,0%	2,6%	2.401,40	15,8%	14,8%
2020	2.450,59	11,7%	27,6%	210,45	1,5%	2,6%	2.661,04	10,8%	15,6%
2021	2.898,20	18,3%	29,3%	211,72	0,6%	2,5%	3.109,92	16,9%	16,9%
%Δ 2021/2016		105,9%			9,9%			94,4%	

Fuente de información: Ministerio de Sanidad.

Tabla 11. Evolución del consumo en envases de los medicamentos oncológicos en el SNS

AÑOS	HOSPITAL			RECETA			TOTAL (HOSPITAL + RECETA)		
	Nº envases	%Δ s/año anterior	% oncológicos s/Total medicamentos	Nº envases	%Δ s/año anterior	% oncológicos s/Total medicamentos	Nº envases	%Δ s/año anterior	% oncológicos s/Total medicamentos
2016	3.663.561		6,06%	2.885.300		0,31%	6.548.861		0,66%
2017	3.652.341	-0,3%	5,95%	3.023.970	4,8%	0,32%	6.676.311	1,9%	0,66%
2018	3.962.706	8,5%	6,14%	3.086.505	2,1%	0,32%	7.049.211	5,6%	0,69%
2019	4.452.276	12,4%	6,39%	3.174.727	2,9%	0,32%	7.627.003	8,2%	0,72%
2020	4.543.386	2,0%	6,17%	3.242.806	2,1%	0,33%	7.786.192	2,1%	0,73%
2021	4.826.090	6,2%	6,08%	3.361.028	3,6%	0,33%	8.187.118	5,1%	0,74%
%Δ 2021/2016		31,7%			16,5%			25,0%	

Fuente de información: Ministerio de Sanidad.

A nivel hospitalario el consumo de medicamentos oncológicos en 2021 ha supuesto un importe de **2.898 millones de euros**, lo que representa un **29,35% sobre el total del consumo hospitalario** y un **crecimiento respecto a 2020 del 18,3%**. Si se compara el consumo en importe en relación a 2016, el crecimiento asciende a un 105,9%. Por el contrario, el consumo a través de recetas médicas del SNS supone un porcentaje muy pequeño del consumo total de receta, del 2,49%, ya que la mayoría de los medicamentos oncológicos son de administración en el ámbito hospitalario.

En relación al consumo en envases, el porcentaje que representa el consumo de oncológicos en hospital es muy inferior, del 6,08% en 2021 con 4,826 millones de envases; al igual que ocurre en receta en el que el consumo en envases de medicamentos antineoplásicos supone un porcentaje ínfimo del total de medicamentos dispensados con receta en oficinas de farmacia. Esto, teniendo en cuenta el porcentaje que supone el consumo en importe de oncológicos sobre el total hospitalario y el crecimiento que se produce, denota el elevado precio de los medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer.

5. CONCLUSIONES

- La financiación de medicamentos oncológicos en España es muy elevada, representando, en diciembre de 2021, el 90% de medicamentos evaluados, siendo el número de medicamentos financiados un 7,48% más que en el año 2019. Es decir, 9 cada 10 medicamentos oncológicos que se evalúan para su financiación y precio se financian con cargo a fondos públicos.
- En España, el 97% (151) de los medicamentos autorizados por la CE (156) están comercializados en nuestro país. Únicamente hay 5 principios activos oncológicos autorizados por la CE que no se encuentran registrados en España, debido a que el laboratorio titular no lo ha solicitado todavía.
- Además de los 151 principios activos oncológicos autorizados por la CE, en España hay 46 principios activos oncológicos más autorizados, es decir, el arsenal terapéutico para el tratamiento del cáncer es mayor. Del total de 197 principios activos oncológicos autorizados, a marzo de 2022, 159 están financiados (81%), el 8% (15) no están incluidos en la financiación por resolución y 22 (11%) se encuentran actualmente en estudio de financiación.
- En el año 2021 se han evaluado 48 nuevos principios activos oncológicos y variaciones, lo que representa un incremento, respecto al año 2020, de un 129%. En concreto se han evaluado un 140% más de nuevos principios activos y un 125% más de variaciones, siendo las nuevas indicaciones las que han aportado principalmente a este crecimiento (30 nuevas indicaciones evaluadas, que suponen un incremento de un 150% respecto al 2020).
- De estos 48, se han resuelto de forma favorable 34 medicamentos para el tratamiento oncológicos (71% de los evaluados): 8 nuevos principios activos y 26 nuevas variaciones, Esto supone un incremento de un 240% respecto a 2020 (un 167% en el caso de nuevos medicamentos y un 271% en el caso de las variaciones)
- El cáncer de pulmón, el de mama y el melanoma son los tres tipos de tumores con el número más elevado de nuevos principios activos como nuevas indicaciones en los últimos años. También hay que destacar el cáncer de próstata.
- En relación a los tiempos del proceso, cabe destacar que:
 - El tiempo medio desde la autorización de la CE hasta que el laboratorio solicita la comercialización en nuestro país, y se le asigna un código nacional registrándose así en la AEMPS, es de 102,84 días²⁶.
 - El tiempo medio desde que se inicia el estudio de financiación y precio hasta que el laboratorio titular presenta el dossier con la primera oferta de precio es de 43,89 días²⁷. Cabe destacar que al menos el laboratorio presenta 2 ofertas, siendo de 3 a 5 el número de ofertas que los laboratorios presentan en cada uno de los expedientes.

²⁶ Comprende el análisis de 79 nuevos principios activos oncológicos autorizados por la CE desde el año 2016

²⁷ Sobre un total de 63 nuevos medicamentos oncológicos iniciados desde 2016

- Desde la presentación de la oferta hasta su resolución, un proceso donde intervienen tanto el laboratorio como la DGCFYF y la CIPM, el tiempo medio es de 269,25 días²⁸, tratándose de medicamentos que mayoritariamente son analizados por la CIPM de 2-3 veces.
- El precio medio a PVL de las presentaciones de medicamentos oncológicos incluidos en la prestación farmacéutica autorizados es de 1.222,90 €, lo que supone unas 15 veces por encima del precio medio de los medicamentos financiados²⁹ (177,86 €).
- En 2021 el gasto en medicamentos oncológicos a través de hospitales y oficinas de farmacia fue de 3.110 millones de euros, lo que supone un 16,91% sobre el total de medicamentos. El 93,19% del consumo total en importe de medicamentos oncológicos corresponde al consumo en el ámbito hospitalario.
- A nivel hospitalario el consumo de medicamentos oncológicos en 2021 ha supuesto un importe de 2.898 millones de euros, lo que representa un 29,35% sobre el total del consumo hospitalario y un crecimiento respecto a 2020 del 18,3%. Si se compara el consumo en importe en relación a 2016, el crecimiento asciende a un 105,9%.
- El consumo de medicamentos oncológicos va aumentando año a año. En comparación con 2020, se produce un incremento tanto en nº de envases como en importe (del 5,1% y 16,9% respectivamente), aunque el aumento en importe es más del doble que el de envases, lo que refleja el elevado precio de este tipo de medicamentos.

²⁸ Sobre un total de 59 nuevos medicamentos oncológicos iniciados desde 2016.

²⁹ Se excluye del cálculo del precio medio las presentaciones del medicamento financiado con el principio activo Onasemnogén abeparvovec (M09AX09).