Gyógyszertámogatási rendszerek Európában (2. rész): Spanyolország
IGES Institut, GTAI Info sheet 2025 (13 p.)

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszertámogatás, Spanyolország

Forrás Internet-helye:
https://www.gtai.de/resource/blob/1867786/32f23d277803a03f601172b85e23b738/20250129_Infosheet_Spanien_WEB.pdf ;
https://www.gtai.de/de/meta/veranstaltungen/aufzeichnungen/arzneimittel-in-europa-erstattungssysteme-in-ausgewaehlten-laendern-februar-2025--1865814

A nem az EU-szerte érvényes központi engedélyezési eljárás keretében értékelt gyógyszerek engedélyezéséért Spanyolországban a ***Spanyol Gyógyszerügyi és Orvostechnikai Ügynökség (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS)*** illetékes. Ezenkívül az ügynökség fontos szerepet játszik a gyógyszerek ármegállapításában.
A gyógyszerek térítéséről szóló döntéshozatal az Egészségügyi Minisztériumra (***Ministerio de Sanidad***) hárul A haszonértékelési eljárás gazdasági jellegű teendőit a minisztérium osztályai végzik. Az ármegállapításra és a térítésre vonatkozó döntéseket a „nemzeti egészségügyi rendszer egységes szolgáltatási spektrum és gyógyszerügyi főigazgatósága" (*DG de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia*) készíti elő (*SNS = Sistema Nacional de Salud*).
Az ármegállapításról és térítésről szóló végső döntések egy tárcaközi bizottságra hárulnak (*Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, CIPM*), amely szervezetileg az egészségügy minisztériumhoz tartozik, de részt vesznek benne a regionális kormányok és a társminisztériumok (pénzügyi, ipari, gazdasági stb.) képviselői is.
A *Sistema Nacional de Salud (SNS*) terhére téríthető gyógyszerek gyári árát törvény szabályozza. Az árról szóló döntés ugyanolyan igazgatási eljárás keretében történik, mint az érintett gyógyszerek közfinanszírozása esetén. Az új (szabadalmi védelem alatt álló) gyógyszerek ármegállapításának legfontosabb módja a gyógyszercégek és az egészségügyi minisztérium közötti áralku. A spanyol egészségügyi minisztérium álláspontja az egészségügyi technológiai értékelési eljárás eredményein alapul. Ennek két eleme: az AEMPS által kezelt klinikai rész és az egészségügyi minisztérium által menedzselt gazdasági rész.
A gyógyszercégek és az egészségügyi minisztérium közötti ártárgyalásra a teljes egészségügyi technológiai értékelési jelentés alapján kerül sor. Ennek során kiegészítő információként más országok árait is figyelembe veszik. A referenciaárak alkalmazása elsősorban új gyógyszerek esetén válik esedékessé, amelyeknek nincs terápiás alternatívájuk. Spanyolország 14 európai ország gyógyszerárait veszi figyelembe (Belgium, Németország, Dánia, Franciaország, Írország, Olaszország, Hollandia, Norvégia, Ausztria, Portugália, Svédország, Szlovákia, Szlovénia és az Egyesült Királyság). A spanyol ár nem lehet magasabb, mint a referenciaországokban az érintett gyógyszer tekintetében alkalmazott legalacsonyabb ár.