

ANÁLISIS



Farma y salud

Real Decreto 415/2026: aspectos clave del nuevo sistema de evaluación de las tecnologías sanitarias

El Real Decreto 415/2026 establece un marco unitario para la evaluación de las tecnologías sanitarias en España, distinguiendo la evaluación técnica de la decisión administrativa de financiación, precio o inclusión en cartera e integrando las exigencias del Reglamento (UE) 2021/2282. El aspecto que plantea mayores interrogantes jurídicos en esta nueva normativa es la conexión entre la evaluación que regula el real decreto y los procedimientos de financiación, determinación de precio e inclusión en cartera.

IRENE FERNÁNDEZ PUYOL

Socia del Área de Público y Sectores Regulados de Gómez-Acebo & Pombo
Coordinadora del Grupo de *Life Sciences*

1. Introducción

El Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias (BOE de 29 de mayo; entrada en vigor el 18 de junio del 2026), establece un marco general para ordenar una actividad que hasta ahora se desarrollaba mediante instrumentos, órganos y procedimientos parcialmente dispersos. El concepto de *tecnología sanitaria* se define de forma amplia e incluye los medicamentos, los productos sanitarios, las pruebas de diagnóstico *in vitro*, los procedimientos clínicos, las terapias, las tecnologías digitales, los modelos organizativos y las medidas de prevención, diagnóstico o tratamiento. Esta amplitud resulta relevante porque sitúa bajo un mismo marco metodológico tecnologías sometidas a regímenes regulatorios distintos y con formas de incorporación al Sistema Nacional de Salud también diferentes.

Desde la perspectiva del *derecho administrativo sanitario*, esta norma debe situarse en un doble contexto: en primer lugar, responde al régimen jurídico europeo creado por el Reglamento (UE) 2021/2282, que introduce mecanismos de cooperación y evaluación clínica conjunta en materia de tecnologías sanitarias y prevé que los Estados miembros tengan debidamente en cuenta los informes resultantes; en segundo lugar, debe coordinarse con el régimen jurídico interno español sobre financiación pública, determinación del precio e incorporación de prestaciones sanitarias.

En cuanto a los *medicamentos y determinados productos sanitarios*, la decisión de financiación pública se rige por el artículo 92 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos

y Productos Sanitarios (aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015), que exige una resolución expresa de inclusión en la prestación farmacéutica, con determinación de condiciones de financiación y precio, y por el reciente Real Decreto 90/2026, de 11 de febrero, por el que se regula el procedimiento de financiación selectiva de los productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados y se determinan los márgenes correspondientes a su distribución y dispensación.

Con respecto a *técnicas, tecnologías y procedimientos*, la actualización de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se articula mediante la Ley 16/2003 y el Real Decreto 1030/2006, que establecen la evaluación previa de los parámetros de seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad, utilidad sanitaria, impacto económico e impacto organizativo antes de incorporar nuevas prestaciones.

El real decreto se inserta, por tanto, en una secuencia administrativa más amplia en la que la evaluación técnica es un elemento preparatorio o instrumental de decisiones posteriores de financiación, precio, inclusión en cartera, condiciones de uso o eventual desinversión.

2. Objeto, estructura y función administrativa de la evaluación

- El Real Decreto 415/2026 parte de una distinción relevante entre *evaluación* y *decisión*. La evaluación de las tecnologías sanitarias no se configura como una decisión política, presupuestaria o de gestión asistencial, sino como un presupuesto técnico-científico de

la decisión administrativa. Como señala el preámbulo del real decreto, la evaluación «informa la toma de decisiones, pero no constituye la propia toma de decisiones»

- Esta separación permite delimitar las funciones de los órganos evaluadores y de los órganos decisores. Los primeros producen conocimiento técnico y comparativo sobre la tecnología evaluada; los segundos mantienen la competencia para decidir sobre financiación, precio, incorporación a cartera, modificación de condiciones de uso, reembolso o desinversión. Desde el punto de vista organizativo, esta diferenciación puede contribuir

La evaluación informa la toma de decisiones, pero no constituye la propia toma de decisiones

a preservar la autonomía técnica del proceso evaluador y, al mismo tiempo, a mantener la responsabilidad jurídica de los órganos administrativos que adoptan la decisión final.

- La organización del sistema se estructura en torno a un Consejo de Gobernanza y dos oficinas: la Oficina para la Evaluación de los Medicamentos, configurada en el ámbito de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y la Oficina para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias No Farmacológicas, vinculada a la Red Española de Agencias de

Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS). La opción por esta competencia dual, pero coordinada, responde a la diferente naturaleza regulatoria de los medicamentos y de las tecnologías sanitarias no farmacológicas. Los medicamentos y los productos sanitarios no siguen los mismos cauces de autorización, evaluación de conformidad, seguimiento postcomercialización ni incorporación a la práctica asistencial.

- El real decreto incorpora expresamente ámbitos de evaluación clínicos y no clínicos. La evaluación clínica se centra en la identificación del problema de salud, las características técnicas de la tecnología, la seguridad relativa y la eficacia clínica relativa. La evaluación no clínica comprende coste, utilización de recursos, eficiencia, impacto presupuestario y aspectos éticos, organizativos, sociales, jurídicos, de género y ambientales. Esta configuración aproxima el sistema español a una concepción amplia de la evaluación sanitaria, en la que la decisión pública no se basa exclusivamente en resultados clínicos, sino también en el valor social, la eficiencia, la sostenibilidad presupuestaria y las condiciones de implantación de la tecnología en el Sistema Nacional de Salud.
- La coordinación entre las disposiciones del Real Decreto 415/2026 y las del Reglamento (UE) 2021/2282 es otro elemento central de esta norma. El real

decreto prevé que las evaluaciones clínicas nacionales no dupliquen las evaluaciones ya realizadas en el marco europeo y que, cuando exista evaluación clínica conjunta, el informe europeo constituya la base de la evaluación nacional, sin perjuicio de análisis complementarios justificados por las particularidades del Sistema Nacional de Salud. Esta previsión puede reducir cargas para los desarrolladores, evitar reiteraciones documentales y favorecer una mayor coherencia entre la evaluación española y la evaluación europea. Al mismo tiempo, conserva un margen nacional para valorar elementos no cubiertos por la evaluación clínica conjunta, especialmente los relativos a eficiencia, impacto presupuestario, organización asistencial, contexto jurídico y sostenibilidad.

- El real decreto también introduce garantías relativas a la transparencia, la participación y la gestión de los conflictos de intereses. Entre ellas se cuentan la publicación de informes; la audiencia al desarrollador antes de la finalización de la evaluación; la participación de pacientes, consumidores, profesionales y personas expertas; la publicidad de la composición de los grupos y la publicación de actas con eliminación de la información confidencial. Estas previsiones son relevantes en un ámbito en el que la Administración debe ponderar elementos muy diferentes y de gran impacto para la innovación sanitaria, la protección de la salud y la sostenibilidad financiera, pero también para las expectativas de los pacientes y los intereses económicos de los desarro-

lladores que fomentan la innovación. La trazabilidad del procedimiento y la gestión adecuada de los conflictos de intereses (con reservas sobre la excesiva extensión que la nueva regulación les otorga) son condiciones necesarias para que los informes de evaluación puedan utilizarse como base técnica de decisiones públicas posteriores.

3. Articulación con financiación, precio e inclusión en cartera

El aspecto que plantea mayores interrogantes jurídicos en esta nueva regulación es la conexión entre la evaluación que regula el real decreto y los procedimientos de financiación, determinación de precio e inclusión en cartera. El real decreto hace una distinción expresa entre la *evaluación* y la *decisión* administrativa posterior. El artículo 15 establece que las evaluaciones no son vinculantes y que no condicionan a la Administración ni en plazos ni en contenido. A su vez, los informes de evaluación no contendrán recomendaciones sobre adopción, financiación, precio o inclusión en cartera. Esa valoración la llevará a cabo en una fase posterior el Grupo para la Adopción de las Tecnologías Sanitarias (en adelante, el «Grupo de Adopción»), «órgano colegiado adscrito a la Secretaría de Estado de Sanidad a través de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia», cuya función es integrar los informes de las oficinas y emitir una valoración final sobre la posición relativa de la tecnología para que sirva de base a los órganos decisores. El real decreto remite el proceso de adopción a un posterior desarrollo reglamentario.

Desde un punto de vista jurídico-administrativo, esta configuración preserva la competencia de los órganos que tienen legalmente atribuida la decisión de financiación o incorporación de prestaciones. La evaluación técnica no desplaza a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos ni a los órganos competentes en materia de cartera común de servicios, ni convierte el informe de evaluación en un acto decisorio sobre el acceso efectivo a la financiación pública. No obstante, la separación entre evaluación y decisión exige determinar con precisión cómo se traslada el resultado técnico al expediente decisorio. La norma establece la existencia de mecanismos de coordinación y del Grupo de Adopción, pero no desarrolla de forma completa el peso procedimental del informe de evaluación ni el estándar de motivación exigible cuando la decisión final se aparte de sus conclusiones.

La cuestión no reside únicamente en que el informe no sea vinculante, rasgo habitual de muchos informes técnicos en procedimientos administrativos complejos. La cuestión principal es determinar *qué efectos jurídicos* produce dentro del expediente posterior. En particular, sería conveniente aclarar si una decisión de financiación que se aparte de una evaluación favorable debe motivar específicamente esa divergencia; si una decisión favorable puede basarse en elementos ajenos al valor clínico añadido, como necesidad no cubierta, equidad, impacto social o sostenibilidad industrial, y si una evaluación con incertidumbre elevada puede conducir a fórmulas de financiación condicionada, registros, programas piloto o acuerdos de riesgo compartido o de seguimiento de resultados. El real decreto contiene previsiones sobre incertidumbres y posible

generación de evidencia adicional, pero no concreta de forma suficiente cómo se incorporan esas incertidumbres a la decisión de financiación o a la modificación de las condiciones de uso.

La legislación vigente sobre financiación pública de medicamentos descansa en criterios generales, objetivos y publicados, entre ellos, el valor terapéutico y social, el beneficio clínico incremental, la relación coste-efectividad, el grado de innovación y la contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. El Real Decreto 415/2026 produce precisamente la información técnica que puede alimentar esos criterios: valor clínico añadido, análisis económico, impacto presupuestario, impacto organizativo y consideraciones sociales, éticas, jurídicas o ambientales. Sin embargo, no establece con detalle cómo se incorpora el informe de evaluación al expediente de financiación, qué valor tiene frente a otros elementos del expediente, qué consecuencias produce para los plazos de resolución ni qué exigencias de motivación se derivan de una eventual discrepancia entre evaluación, valoración del Grupo de Adopción y decisión final. La disposición relativa a las obligaciones del desarrollador aclara que la presentación del expediente de evaluación «se entiende sin perjuicio de la documentación de inicio de la solicitud de financiación y precio»; esa fórmula confirma que ambos procedimientos conservan autonomía documental y procedimental, pero *no resuelve por completo su coordinación material*.

Desde la óptica administrativista, el riesgo que presenta esta regulación es el de configurar un procedimiento técnico completo, transparente y participativo, pero insuficientemente integrado en la decisión

que determina el acceso efectivo a la financiación pública o la incorporación a la cartera común. Para los pacientes, las comunidades autónomas, los profesionales sanitarios y las entidades desarrolla-

La previsibilidad no exige que el informe técnico sea vinculante, pero sí que el ordenamiento precise su función

doras, el valor práctico de la evaluación dependerá de su incidencia real en la resolución de financiación, determinación del precio o adopción de la tecnología. Si esa incidencia no queda suficientemente explicitada, el sistema puede mejorar la calidad metodológica de la evaluación sin proporcionar necesariamente mayor previsibilidad jurídica sobre la decisión final. La previsibilidad no exige que el informe técnico sea vinculante, pero sí que el ordenamiento precise su función, su incorporación al expediente, su relación con otros informes y la forma en que debe ser considerado por el órgano decisor.

4. Cuestiones procedimentales y garantías administrativas

- El Real Decreto 415/2026 remite a futuras instrucciones normativas y directrices metodológicas una parte sustancial del régimen aplicable. Esta *técnica normativa* puede justificarse por la complejidad científica de la evaluación y por la necesidad de actualizar metodologías con mayor flexibilidad que la aprobación de una

norma reglamentaria. Sin embargo, desde la perspectiva del principio de seguridad jurídica, esta remisión requiere una delimitación cuidadosa. Todo aquello que afecte a derechos, cargas documentales, plazos, subsanaciones, consecuencias procedimentales o posiciones jurídicas de terceros debe aprobarse mediante instrumentos normativos adecuados, con publicidad oficial y garantías de participación. En cambio,

las directrices metodológicas no normativas deberían limitarse a aspectos técnicos que no generen obligaciones directas ni consecuencias desfavorables para los interesados (y, desde luego, deben someterse también a la participación de cualquier potencial interesado). En todo caso, la frontera entre directriz metodológica e instrucción obligatoria puede ser discutida en la práctica, especialmente cuando el incumplimiento de determinados formatos, modelos o estándares técnicos pueda afectar a la admisión o valoración de la documentación presentada por el desarrollador.

- La *posición del Grupo de Adopción* también requiere atención. El reglamento indica que este órgano no sustituye, condiciona ni cuestiona las competencias de los órganos decisores, pero al mismo tiempo le atribuye la función de integrar los informes de evaluación y emitir la valoración final sobre la posición relativa de la tecnología. Se trata, por tanto, de

una fase intermedia, pero con una relevancia práctica muy significativa. Desde el punto de vista jurídico, sería conveniente precisar con mayor detalle la naturaleza de sus acuerdos, su régimen de motivación, el acceso de los interesados al expediente, el tratamiento de la confidencialidad y la posibilidad de impugnar, directa o indirectamente, sus valoraciones cuando tengan incidencia en la decisión final. La regulación de esta fase es especialmente importante porque puede convertirse en el punto de conexión real entre la evaluación técnica y la decisión administrativa de financiación, precio o incorporación a cartera.

- Otra cuestión relevante es la *gestión de la incertidumbre*. El artículo 8 del real decreto permite que las evaluaciones pongan de manifiesto «el grado de incertidumbre sobre la evidencia» disponible y propongan fórmulas para reducirlas, como estudios, registros, monitorización o programas piloto. Esta previsión es adecuada en un contexto en el que muchas tecnologías innovadoras acceden al mercado con evidencia clínica todavía incompleta o con datos limitados sobre su efectividad en práctica real. No obstante, la norma deja a los órganos decisores la implementación de esas fórmulas, limitándose a señalar que «deberán ser pragmáticas, proporcionadas y viables, teniendo en cuenta la naturaleza de la tecnología, la enfermedad o el área de atención de que se trate y la naturaleza de los beneficios esperados». Desde una perspectiva de técnica normativa, sería deseable que el desarrollo posterior

estableciera criterios claros para determinar cuándo procede una financiación condicionada, cuándo debe exigirse una generación adicional de evidencia, cómo se evalúan los datos en la vida real y qué consecuencias tiene el incumplimiento de las obligaciones de seguimiento.

- También debe considerarse el *régimen de transparencia y confidencialidad*. La norma prevé la publicación de informes con supresión de información confidencial o sujeta a derechos del desarrollador. Este equilibrio es necesario, pero puede generar tensiones entre la protección de secretos comerciales y el derecho de acceso a información relevante para comprender las razones de una decisión pública de financiación. Cuanto mayor sea la incidencia presupuestaria y asistencial de una tecnología, mayor será la necesidad de que la Administración explique de manera suficiente la base técnica y económica de la decisión, sin perjuicio de preservar la información que legalmente deba mantenerse reservada.

5. Valoración jurídica y posibles mejoras

En conjunto, el Real Decreto 415/2026 constituye un desarrollo normativo relevante para el sistema español de evaluación de las tecnologías sanitarias. Su principal aportación consiste en ordenar la producción de evidencia técnica que puede servir de base a decisiones públicas complejas en las que deben ponderarse eficacia clínica, seguridad, valor añadido, eficiencia, impacto presupuestario, organización asistencial y sostenibilidad.

No obstante, desde la perspectiva del derecho administrativo, el desarrollo del real decreto debería completarse mediante una regulación más precisa de la relación entre evaluación y decisión. En particular, resultaría conveniente regular expresamente la incorporación del informe de evaluación al expediente de financiación o inclusión en cartera; establecer un deber reforzado de motivación cuando el órgano decisor se aparte de la evaluación o de la valoración del Grupo de Adopción; aclarar los efectos, la publicidad y la impugnabilidad de las actuaciones intermedias con relevancia decisoria, y definir criterios para el uso de mecanismos de financiación condicionada, reevaluación, registros y programas piloto cuando existan incertidumbres relevantes.

También sería recomendable que las futuras instrucciones normativas diferencien con claridad entre obligaciones procedimentales exigibles a los desarrolladores y orientaciones metodológicas de carácter no vinculante. Esta distinción contribuiría a evitar controversias sobre la naturaleza jurídica de los documentos de desarrollo y sobre las consecuencias de su incumplimiento. Asimismo, convendría establecer reglas de coordinación temporal entre la evaluación y los procedimientos de financiación y precio, de forma que la evaluación no retrase injustificadamente el acceso, pero tampoco se convierta en una fase meramente paralela sin incidencia clara en la resolución final.

La evaluación de las tecnologías sanitarias no debe sustituir a la Administración decisora, pero tampoco debería quedar reducida a un informe sin efectos procedimentales definidos. Su función adecuada es proporcionar una base técnica verificable, transparente y comparable para decisiones que afectan al acceso de los pacientes a nuevas terapias, a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, a la planificación autonómica y a la incorporación de innovación sanitaria. Para cumplir esa función evaluadora, el sistema debe ocupar un lugar jurídicamente reconocible dentro de la cadena administrativa que conduce al acceso efectivo a la tecnología evaluada.

La utilidad práctica del real decreto del 2026 dependerá, por tanto, de su desarrollo posterior y de la forma en que los órganos administrativos integren los informes de evaluación en sus decisiones. Si la evaluación se incorpora de manera efectiva al expediente de financiación, determinación del precio e inclusión en cartera, el nuevo régimen jurídico puede reforzar la coherencia, la transparencia y la calidad de la decisión pública. Si, por el contrario, permanece como una fase técnica separada, con efectos jurídicos poco definidos, el sistema habrá avanzado en metodología, pero seguirá planteando incertidumbres relevantes en términos de seguridad jurídica, motivación administrativa y previsibilidad para los distintos operadores del Sistema Nacional de Salud.