



Capsulas

Nuevas normas para la evaluación de tecnologías sanitarias

A propósito de la entrada en vigor del Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias

Antecedentes

El Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RD ETS) establece un marco estable para la evaluación de tecnologías sanitarias en España. La norma adapta el sistema español al Reglamento (UE) 2021/2282 sobre evaluación de tecnologías sanitarias y regula la fase nacional posterior a las evaluaciones clínicas conjuntas (JCA).

En el ámbito de los medicamentos, el RD ETS adquiere una relevancia adicional al cubrir el vacío normativo generado tras la anulación judicial, en 2023, del Plan para la Consolidación de los IPTs.

¿Qué tecnologías podrán evaluarse?

El ámbito de aplicación del RD ETS es amplio. Incluye nuevos medicamentos, nuevas indicaciones, productos sanitarios de las clases IIb y III, productos sanitarios para diagnóstico in vitro y cualquier otra tecnología sanitaria, procedimiento, tecnología digital o modelo organizativo cuya evaluación acuerde el Consejo de ETS. El RD ETS también cubre las reevaluaciones de tecnologías previamente evaluadas por el sistema.

Tipos de evaluaciones

El RD ETS prevé tres ejercicios que se presentarán de manera separada:

- una evaluación clínica;
- una evaluación no clínica (que incluirá el

análisis de aspectos éticos, organizativos, sociales, jurídicos, de género y ambientales, así como, de forma especialmente relevante, un análisis económico y presupuestario); y

- una valoración final sobre el posicionamiento de la tecnología en el SNS.

Las evaluaciones serán realizadas por las Oficinas para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: una para medicamentos, adscrita a la AEMPS, y otra para tecnologías no farmacológicas, basada en la actual RedETS.

Diálogo temprano

La nueva norma prevé la posibilidad de que el desarrollador consulte con las Oficinas sus planes de desarrollo para recibir asesoramiento (art. 19). El contenido de estas consultas será privado y no se hará público. Además, el asesoramiento emitido no tendrá carácter vinculante. No obstante, el desarrollador deberá informar de la existencia de la consulta en la documentación que presente posteriormente para la evaluación.

Plazos

Cuando exista un JCA europeo, las evaluaciones de medicamentos deberán completarse en un plazo máximo de 85 días hábiles: 15 días para la evaluación clínica y 70 días para la evaluación no clínica. En ausencia de una JCA, el plazo máximo será de 140 días hábiles (70 + 70).



Nuevas normas para la evaluación de tecnologías sanitarias

Para los medicamentos autorizados mediante procedimiento centralizado, el cómputo del plazo se iniciará, como regla general, en la fecha en que el titular comunique su intención de comercializar el medicamento en España tras la opinión positiva del CHMP. Asimismo, se prevé que, siempre que sea posible, las evaluaciones clínica y no clínica puedan realizarse en paralelo, lo que podría reducir significativamente la duración efectiva del procedimiento. El posicionamiento final no queda sujeto a ningún plazo específico.

Efectos de las evaluaciones

El RD ETS separa claramente la evaluación de la decisión de financiación y precisa que las evaluaciones “informan las decisiones de las administraciones, pero no constituyen la propia decisión ni esta está vinculada a aquellas en plazos ni en contenido”. Asimismo, señala que el posicionamiento emitido por el Grupo de Adopción “en ningún caso sustituirá, condicionará ni cuestionará las competencias de los órganos decisores”.

En esta línea, la norma configura los informes de evaluación como no vinculantes y no preceptivos. El carácter no vinculante se establece expresamente en el artículo 15. El carácter no preceptivo se desprende de la eliminación, en la versión final del texto, de las referencias al carácter preceptivo que figuraban en versiones anteriores del proyecto.

Desde una perspectiva práctica, valoramos positivamente este enfoque, ya que contribuye a desvincular la evaluación de la decisión de financiación y evita que eventuales retrasos en las evaluaciones puedan bloquear o demorar innecesariamente los procedimientos de precio y financiación. Desde una perspectiva jurídica, sin embargo, subsisten algunas dudas sobre el alcance real de este carácter no vinculante, dado que la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013, norma de rango superior al Real Decreto, continúa atribuyendo expresamente carácter vinculante a los IPTs.

Duplicidades

El RD ETS establece que las evaluaciones de tecnologías sanitarias deberán respetar el principio de coherencia y evitar la duplicación de evaluaciones ya realizadas. Este principio debería operar tanto hacia arriba como hacia abajo. Por un lado, las evaluaciones nacionales no deberían reevaluar aspectos ya analizados en los JCA, salvo que concurren circunstancias nacionales excepcionales. Por otro, tampoco deberían producirse nuevas reevaluaciones a nivel regional o incluso hospitalario.

Valoramos muy positivamente la incorporación de este principio. No obstante, nos preocupa que la referencia a su aplicación “sin perjuicio de las competencias atribuidas a cada administración” (art. 15) pueda dejar abierta la puerta a reevaluaciones en el ámbito autonómico.

Procedimiento administrativo autónomo y derecho de alegaciones

Bajo el Plan de Consolidación -actualmente anulado- la naturaleza jurídica de los IPTs era confusa. La Administración llegó incluso a sostener que no constituían actos administrativos. Tampoco estaba clara su relación con el procedimiento de financiación y precio: ¿se trataba de un acto de trámite integrado en dicho procedimiento o de un procedimiento autónomo?

Nuestra posición era -y sigue siendo- clara: la evaluación constituye un procedimiento autónomo, dado que posee una entidad propia diferenciada de la decisión de financiación y porque sus informes producen efectos que trascienden la esfera interna de la Administración. Entre otros aspectos, pueden influir en el posicionamiento, el valor percibido del medicamento y su uso clínico.

Esta cuestión tiene importantes consecuencias prácticas, especialmente en relación con el ejercicio de los derechos procedimentales de los desarrolla-



Nuevas normas para la evaluación de tecnologías sanitarias

dores (art. 53 Ley 39/2015), incluyendo el acceso al expediente completo, el conocimiento de las aportaciones realizadas por las distintas partes interesadas, la formulación de alegaciones sustantivas y, en su caso, la impugnación de los informes.

El RD ETS no resuelve expresamente esta cuestión, pero incorpora un elemento particularmente relevante: la previsión de un trámite de audiencia para que el desarrollador formule alegaciones “conforme a lo dispuesto en la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas”. A este respecto, observamos tres aspectos especialmente relevantes.

En primer lugar, la referencia expresa a la Ley 39/2015 puede interpretarse como un reconocimiento implícito de que el procedimiento de evaluación tiene naturaleza de procedimiento administrativo autónomo.

En segundo lugar, las alegaciones del desarrollador (art. 14.5) aparecen diferenciadas de las formuladas por pacientes y otros expertos (art. 14.4). La redacción actual parece permitir que el desarrollador formule alegaciones una vez incorporadas las aportaciones del resto de participantes, pudiendo pronunciarse sobre una versión prácticamente final del informe. Esta cuestión tiene una gran relevancia práctica. En algunos IPTs, los desarrolladores formulaban alegaciones sobre borradores que posteriormente sufrían modificaciones sustanciales a raíz de observaciones realizadas por otros participantes. El nuevo modelo parece orientado a evitar estas situaciones y a favorecer una participación más efectiva del desarrollador.

En tercer lugar, el trámite de alegaciones del desarrollador no queda limitado a la identificación de “inexactitudes meramente técnicas o fácticas”, como ocurre en el ámbito de los JCA (art. 11.5 del Reglamento (UE) 2021/2282), sino que permite formular observaciones sustantivas sobre los infor-

mes. Consideramos que este enfoque es acertado y resulta imprescindible para garantizar adecuadamente los derechos del desarrollador.

Información sobre costes y fuentes de financiación

El Proyecto de RD ETS incorporaba una previsión especialmente controvertida según la cual los desarrolladores debían aportar “los costes fidedignos de producción, investigación y desarrollo, así como de las fuentes de financiación de estos costes, públicas y privadas” (art. 23.7 del proyecto). Se trata de información extremadamente sensible y, en muchos casos, difícil de recopilar. Además, en un contexto en el que la tendencia es abandonar los modelos de fijación de precios basados en costes y avanzar hacia sistemas basados en valor, considerábamos que carecía de sentido exigir esta información.

Valoramos, por ello, muy positivamente la reformulación de esta obligación en la versión finalmente aprobada del RD ETS.

La norma exige ahora aportar información sobre “las fuentes de financiación públicas o procedentes de entidades sin ánimo de lucro, si existieran, así como la información en materia de costes de producción y desarrollo que sea necesaria para llevar a cabo el análisis económico”. En consecuencia, ya no existe la obligación de compartir información sobre fuentes de financiación privadas -salvo que procedan de entidades sin ánimo de lucro- ni sobre costes de investigación. Este último aspecto resulta especialmente relevante, ya que dichos costes reflejan inversiones en el pipeline de desarrollo y elementos estratégicos de competitividad futura. Además, la información relativa a los costes de producción y desarrollo únicamente deberá facilitarse cuando sea necesaria para realizar el análisis económico.



Nuevas normas para la evaluación de tecnologías sanitarias

Conflictos de interés

La gestión de los conflictos de interés sigue siendo una de las cuestiones más delicadas en los sistemas de evaluación de tecnologías sanitarias.

En determinados ámbitos, especialmente en enfermedades raras o altamente especializadas, puede resultar difícil identificar expertos o representantes de pacientes con el conocimiento necesario que no mantengan algún tipo de relación con el desarrollador. En este contexto, resulta positiva la incorporación de un nuevo apartado en el art. 25.4 del RD ETS que permite que pacientes y expertos con conflictos de interés declarados participen en las reuniones con voz, pero sin voto.

Esta solución permite preservar el conocimiento y la experiencia de estos participantes sin comprometer la imparcialidad del proceso de evaluación.

Además, este enfoque se alinea con la reciente normativa europea en materia de evaluación de tecnologías sanitarias, que reconoce la necesidad de compatibilizar una adecuada gestión de los conflictos de interés con la participación de expertos altamente especializados cuando las circunstancias así lo requieran.

Instrucciones, directrices y aplicación diferida

El RD ETS establece la arquitectura institucional del sistema de evaluación de tecnologías sanitarias y regula sus elementos esenciales. Sin embargo, deja para un desarrollo posterior numerosos aspectos relevantes mediante “instrucciones normativas” y “directrices metodológicas de carácter no normativo” (art. 22).

Este desarrollo normativo y metodológico será determinante, ya que aportará el nivel de detalle operativo del que actualmente carece el RD ETS

en algunas cuestiones. Una vez aprobados estos documentos -lo que deberá producirse durante el primer año de vigencia del RD ETS-, el nuevo modelo de evaluación se implantará progresivamente conforme al calendario que apruebe el Ministerio de Sanidad. Mientras tanto, y hasta que el nuevo sistema se encuentre plenamente implementado, continuarán aplicándose los procedimientos y mecanismos de evaluación actualmente vigentes.
