

**DE LA NORMA A LA
PRÁCTICA: CUESTIONES
CLAVE PARA LAS
COMPAÑÍAS EN LA
EVALUACIÓN DE SUS
MEDICAMENTOS TRAS LA
APROBACIÓN DEL REAL
DECRETO 415/2026**



**Lluís Alcover
Llubia**

Socio Faus Moliner



**Joan Carles Bailach
de Rivera**

Abogado Faus Moliner



FECHA DE RECEPCIÓN: 15 SEPTIEMBRE 2026

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 17 SEPTIEMBRE 2026

RESUMEN: La aprobación del Real Decreto 415/2026 marca una nueva etapa en la evaluación de tecnologías sanitarias en España, desplazando el foco desde el diseño del nuevo modelo hacia su aplicación práctica y sus implicaciones para las compañías farmacéuticas. Este artículo analiza el recorrido que deberán seguir los medicamentos en el nuevo sistema, prestando especial atención a la articulación entre las evaluaciones clínicas conjuntas europeas y la evaluación nacional, la posición jurídica y las garantías procedimentales de las compañías, el principio de no duplicación de las evaluaciones, los plazos aplicables y la gestión de los conflictos de interés. Asimismo, examina los instrumentos normativos y metodológicos todavía pendientes de aprobación y el régimen de implantación progresiva del nuevo modelo.

PALABRAS CLAVE: Evaluación de tecnologías sanitarias; evaluación clínica conjunta; derechos procedimentales; no duplicación; conflictos de interés; acceso al mercado.

ABSTRACT: The approval of Royal Decree 415/2026 marks a new stage in health technology assessment in Spain, shifting the focus from the design of the new model to its practical implementation and its implications for pharmaceutical companies. This article examines the pathway that medicinal products will follow under the new system, with particular attention to the interplay between European joint clinical assessments and national assessment, the legal position and procedural safeguards afforded to companies, the principle of non-duplication of assessments, the applicable timelines, and the management of conflicts of interest. It also examines the regulatory and methodological instruments that are still pending approval and the arrangements for the gradual implementation of the new model.

KEYWORDS: Health technology assessment; joint clinical assessment; procedural rights; non-duplication; conflicts of interest; market access.

1. INTRODUCCIÓN

El Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias (“ETS”), ya es una realidad. Tras años de borradores, propuestas y debates en torno a la configuración del nuevo modelo de evaluación de tecnologías sanitarias en España, su aprobación convierte ese modelo en una realidad normativa. El foco se desplaza ahora, por tanto, de cómo debía configurarse el sistema a cómo funcionará en la práctica y, en particular, a cómo será el recorrido que deberán seguir los medicamentos que sean objeto de evaluación.

Ese recorrido no puede analizarse atendiendo únicamente a este Real Decreto. El nuevo modelo español se construye en un contexto necesariamente europeo y viene a completar el marco establecido por el Reglamento (UE) 2021/2282 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias, que prevé, entre otros mecanismos de cooperación, la realización de evaluaciones clínicas conjuntas para determinados medicamentos. Nos encontramos así ante un sistema en el que los niveles europeo y nacional deberán convivir y, cuando corresponda, sucederse y complementarse.

En este contexto, una de las primeras preguntas que se plantea desde una perspectiva práctica es relativamente sencilla: una vez autorizado un medicamento, ¿qué sucede a continuación? La respuesta dependerá, entre otros factores, de si su evaluación clínica debe realizarse a nivel europeo o nacional. Y, cuando exista una evaluación clínica conjunta europea, el recorrido no terminará ahí: será necesario determinar cómo se integra esa evaluación en el procedimiento nacional, qué aspectos corresponde evaluar en España y cómo se articulan, en definitiva, ambos niveles.

Este artículo pretende seguir ese recorrido desde la perspectiva de las compañías farma-

céuticas. Partiendo de la autorización del medicamento y tomando como referencia las distintas etapas de su evaluación, nos detendremos en algunas de las principales cuestiones prácticas y jurídicas que plantea la aplicación del Real Decreto 415/2026 para las compañías cuyos medicamentos sean objeto de evaluación. Entre ellas, la posición y los derechos de las compañías interesadas durante el procedimiento, los potenciales conflictos de interés, los plazos aplicables, las duplicidades o las reglas de entrada en vigor del nuevo sistema. Porque, aprobado ya el marco normativo, la cuestión pasa a ser cómo se aplicará y qué implicaciones tendrá para las compañías cuyos medicamentos sean objeto de evaluación.

2. EVALUACIÓN EUROPEA Y NACIONAL: DOS NIVELES, UN MISMO RECORRIDO

Una vez autorizado un medicamento que pretende comercializarse en España, el siguiente paso en su recorrido hacia el acceso al mercado será la tramitación de su financiación y precio. Pero antes entrará en juego su evaluación como tecnología sanitaria. Y es aquí donde el nuevo modelo obliga a mirar simultáneamente a dos niveles: el europeo y el nacional.

El Reglamento (UE) 2021/2282 y el Real Decreto 415/2026 configuran, en este sentido, dos niveles de evaluación necesariamente conectados. Determinar el recorrido de cada medicamento exigirá atender a si el mismo se encuentra comprendido en el ámbito de aplicación de las evaluaciones clínicas conjuntas europeas. Cuando así sea, la evaluación realizada a nivel europeo constituirá el punto de partida para la evaluación posterior en España, donde deberá ser completada en los términos previstos por el Real Decreto. Sobre cómo se produce esta integración entre ambos niveles volveremos más adelante.

Durante los próximos años, además, esta cuestión estará marcada por la aplicación progresiva de ambos sistemas. En el ámbito europeo, las evaluaciones clínicas conjuntas se aplican desde el 12 de enero de 2025 a determinados medicamentos oncológicos y a los medicamentos de terapia avanzada; se extenderán a los medicamentos huérfanos a partir del 13 de enero de 2028 y, desde el 13 de enero de 2030, a los restantes medicamentos comprendidos en el artículo 7.1.a) del Reglamento. A este calendario se suma el despliegue progresivo del sistema nacional previsto en el Real Decreto 415/2026, cuyo régimen transitorio también analizaremos posteriormente.

En consecuencia, durante este período convivirán distintos recorridos de evaluación. Lo relevante, sin embargo, es que evaluación europea y nacional no constituyen dos sistemas aislados: allí donde resulte aplicable la evaluación clínica conjunta, ambos niveles deberán necesariamente articularse para completar la evaluación del medicamento en España.

Pero ¿cómo funcionará, en la práctica, el nuevo sistema español? ¿Quién evaluará el medicamento y cómo se organizará esa evaluación?

El Real Decreto 415/2026 configura una nueva estructura en la que intervienen distintos órganos y en la que las funciones se distribuyen entre diferentes actores y fases. Conocer sus principales piezas resulta, por tanto, imprescindible para entender el recorrido que deberá seguir un medicamento a lo largo de su evaluación, pero también para identificar las principales cuestiones jurídicas que pueden surgir durante ese recorrido y que pueden afectar directamente a la posición y los derechos de la compañía en el procedimiento.

El nuevo Sistema para la ETS se articula en torno a tres pilares: el Consejo de ETS, las Oficinas para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias y el Grupo para la adopción de las

tecnologías sanitarias. Esta estructura responde a una distribución de funciones entre los distintos órganos que participan en el proceso, desde la dirección y gobernanza del sistema hasta la evaluación propiamente dicha y la posterior adopción de las tecnologías evaluadas.

El Consejo de ETS se sitúa al frente de la gobernanza del sistema. Entre otras funciones, le corresponde establecer su orientación estratégica, supervisar su funcionamiento y aprobar las directrices y documentos técnicos que deberán guiar las evaluaciones.

El nuevo Sistema para la ETS se articula en torno a tres pilares: el Consejo de ETS, las Oficinas para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias y el Grupo para la adopción de las tecnologías sanitarias.

La evaluación propiamente dicha recae, en cambio, sobre las Oficinas para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias, a las que el Real Decreto reconoce autonomía funcional. El modelo distingue aquí entre dos oficinas en función de la tecnología evaluada: la Oficina para la Evaluación de Medicamentos, constituida como unidad funcional dentro de la AEMPS, y la Oficina para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias no Farmacológicas, que adopta la configuración de Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.

Finalmente, el Grupo para la Adopción de las Tecnologías Sanitarias interviene una vez realizada la evaluación, actuando como nexo entre esta y la posterior toma de decisiones sobre precio y reembolso. Su función consiste, esencialmente, en formular recomendaciones sobre la adopción y posicionamiento de las tecnologías evaluadas, que podrán servir de apoyo a los órganos a los que corresponde adoptar las decisiones posteriores, entre ellos, en el caso de los medicamentos, los competentes en materia de financiación y precio.

Tenemos así, de forma simplificada, las principales piezas del recorrido: gobernanza, evaluación y adopción.

Tenemos así, de forma simplificada, las principales piezas del recorrido: gobernanza, evaluación y adopción. Pero detrás de este esquema organizativo se encuentran las cuestiones

que más directamente interesan a las compañías: cuándo y cómo participan en la evaluación, qué información deben aportar, qué derechos pueden ejercer durante el procedimiento, qué plazos resultan aplicables o qué sucede si cuestionan la imparcialidad de alguno de los expertos que intervienen. La primera de ellas es determinar cuál es la posición jurídica que ocupa la compañía durante la evaluación. Y ello obliga a responder a una cuestión previa: ¿estamos ante un verdadero procedimiento administrativo?

3. LA EVALUACIÓN COMO PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

Una vez identificados los órganos que intervienen y las distintas fases por las que transitará el medicamento, cabe plantearse directamente la pregunta: ¿es la evaluación de tecnologías sanitarias un procedimiento administrativo? La cuestión no es menor. De su consideración como un verdadero procedimiento administrativo depende, en buena medida, la posición jurídica que ocupa la compañía durante la evaluación y las garantías que puede ejercer en su seno.

La cuestión, además, no es nueva. El reconocimiento de garantías procedimentales a las compañías fue precisamente uno de los aspectos que mayor controversia generó en torno a los Informes de Posicionamiento Terapéutico ("IPT"). La posición mantenida entonces por la AEMPS partía de que la elaboración de un IPT no constituía un procedimiento administrativo autónomo, sino la emisión de un informe destinado a servir de apoyo a posteriores decisiones administrativas. Desde esa perspectiva, al no culminar en una resolución administrativa, su elaboración no llevaba aparejado el reconocimiento de los derechos que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, reconoce a los interesados en un procedimiento administrativo.

Sin embargo, la experiencia de los IPT puso de manifiesto que la relevancia de estos instrumentos difícilmente podía medirse atendiendo únicamente a su calificación formal como informes. Su contenido estaba llamado a desplegar efectos más allá de la propia AEMPS y podía tener una incidencia muy relevante sobre el posicionamiento y las condiciones de acceso de los medicamentos en la práctica. Esa tensión entre la naturaleza formal del instrumento y la trascendencia material de sus efectos constituye un antecedente especialmente útil para entender por qué, en el nuevo modelo de evaluación, la posición jurídica de las compañías y las garantías de que disponen durante el procedimiento adquieren una importancia particular.

3.1. Las evaluaciones bajo el Real Decreto ETS

Esta discusión ha vuelto a plantearse, en términos muy similares, durante la tramitación del Real Decreto. También en esta ocasión, el Ministerio de Sanidad defendió que la ETS no constituía un procedimiento administrativo en sí mismo, sino un elemento de apoyo a la toma de decisiones posteriores y que, estando el procedimiento de financiación y precio adaptado a la Ley 39/2015, no se producían menoscabos en los derechos de los administrados.

El Consejo de Estado, en su Dictamen sobre el Real Decreto, se separó claramente de esta posición y recordó que los procedimientos administrativos «*no son una mera posibilidad para la Administración pública*», sino que, en muchas ocasiones, constituyen una necesidad precisamente como garantía de los derechos de los interesados. Y, desde esta perspectiva, puso el foco no tanto en la forma que adopta el resultado de la evaluación como en la naturaleza de la actuación administrativa y en los efectos que este resultado está llamado a producir.



Durante la evaluación se ejercitan potestades públicas, sus resultados afectan a derechos e intereses legítimos de sujetos ajenos a la Administración y, en determinados casos, la propia evaluación puede iniciarse a instancia del desarrollador. Sobre esta base, el Dictamen concluye expresamente que «la evaluación de tecnologías sanitarias constituye un verdadero procedimiento administrativo».

Como advierte el Consejo de Estado, las conclusiones alcanzadas por las Oficinas de evaluación *«determinan de modo clarísimo las decisiones que luego se hayan de tomar con posterioridad»*, hasta el punto de que los órganos encargados de adoptarlas solo excepcionalmente estarán en condiciones de apartarse del criterio técnico alcanzado durante la evaluación. De ahí que, en palabras del propio Consejo de Estado, los pronunciamientos del informe *«afectan de modo innegable a los intereses legítimos de los desarrolladores, y tal vez de más interesados»*.

El razonamiento del Consejo de Estado va, además, un paso más allá. Durante la evaluación se ejercitan potestades públicas, sus resultados afectan a derechos e intereses legítimos de sujetos ajenos a la Administración y, en determinados casos, la propia evaluación puede iniciarse a instancia del desarrollador. Sobre esta base, el Dictamen concluye expresamente que *«la evaluación de tecnologías sanitarias constituye un verdadero procedimiento administrativo»*.

3.2. ¿Qué derechos tienen las compañías durante la evaluación?

Si, como sostiene el Consejo de Estado, la evaluación constituye un procedimiento administrativo y las compañías afectadas tienen la condición de interesadas, la pregunta desde una perspectiva práctica es inmediata: ¿qué derechos pueden ejercer durante la evaluación de su medicamento?

Uno de ellos está ya fuera de duda: el derecho de audiencia. Precisamente sobre esta cuestión el Consejo de Estado formuló una observación de carácter esencial al proyecto de Real Decreto. El artículo 14.5 del proyecto pretendía limitar la intervención del desarrollador a señalar *«cualquier inexactitud meramente técnica o fáctica»*, excluyendo expresamente la posibilidad de formular observaciones sobre sus resultados. Para el Consejo de Estado, esta participación limita-

da no era suficiente: debía existir un verdadero trámite de audiencia conforme al artículo 82 de la Ley 39/2015, que permitiese conocer lo actuado y formular las alegaciones que se considerasen oportunas.

En este sentido, el Consejo de Estado apuntó que intentar limitar la intervención del desarrollador a señalar *“cualquier inexactitud meramente técnica o fáctica”* y prohibirle hacer *“observaciones sobre los resultados del proyecto de evaluación”* supone un *“intento de negar el trámite de audiencia”*.

Debía existir un verdadero trámite de audiencia conforme al artículo 82 de la Ley 39/2015, que permitiese conocer lo actuado y formular las alegaciones que se considerasen oportunas.

La observación fue acogida en el texto definitivo. El artículo 14.5 del Real Decreto establece ahora que, antes de su finalización, el informe de evaluación deberá proporcionarse al desarrollador, que dispondrá de un plazo máximo de diez días para presentar alegaciones conforme al artículo 82 de la Ley 39/2015. La compañía podrá, por tanto, discutir el contenido del proyecto de informe y no únicamente corregir errores técnicos o fácticos antes de que la evaluación sea definitiva. Este planteamiento es sustancialmente distinto al previsto en el Reglamento (UE) 2021/2282 que establece, en su artículo 11.5, que el desarrollador *“deberá señalar toda inexactitud meramente técnica o fáctica”* pero que en ningún caso *“hará observaciones sobre los resultados del proyecto de evaluación”*.

Pero quizá lo más interesante desde la perspectiva de las compañías es que el razonamiento del Consejo de Estado no se limita al derecho de audiencia. El Dictamen exige garantizar *«todos los derechos de los interesados, empezando por el trámite de audiencia»* y remite expresamente a los artículos 4 y 53 de la Ley 39/2015.

¿Qué puede significar esto en la práctica?

Si la compañía ostenta la condición de interesada, existen argumentos para defender que durante la evaluación puede ejercer también otras garantías propias de esa condición: conocer el estado de tramitación; acceder y obtener copia de los documentos del expediente; identificar a las autoridades y al personal responsable de su tramitación; y formular alegaciones y aportar documentos antes del trámite de audiencia, entre otros derechos previstos en el artículo 53 de la Ley 39/2015.

El Real Decreto no desarrolla expresamente cómo deberán ejercerse todos estos derechos, por lo que habrá que ver cómo se trasladan a la práctica.



Si la compañía ostenta la condición de interesada, existen argumentos para defender que durante la evaluación puede ejercer también otras garantías propias de esa condición: conocer el estado de tramitación; acceder y obtener copia de los documentos del expediente; identificar a las autoridades y al personal responsable de su tramitación; y formular alegaciones y aportar documentos antes del trámite de audiencia, entre otros derechos previstos en el artículo 53 de la Ley 39/2015.

Y queda una cuestión adicional especialmente relevante: ¿podrá una compañía impugnar directamente los informes de evaluación definitivos o tendrá, como hasta ahora, que esperar a la emisión de la correspondiente resolución de financiación y precio? El Consejo de Estado no resuelve expresamente esta cuestión. La eventual recurribilidad autónoma de estos informes queda, por tanto, abierta.

[...] el desarrollador debería poder impugnar directamente los informes como verdaderos actos que ponen fin a un procedimiento administrativo autónomo y producen efectos fuera de la Administración.

En nuestra opinión, si no se han respetado las garantías procedimentales o existen errores sustantivos, el desarrollador debería poder impugnar directamente los informes como verdaderos actos que ponen fin a un procedimiento administrativo autónomo y producen efectos fuera de la Administración.

Esta conclusión resulta, además, coherente con el reconocimiento por el Consejo de Estado del carácter autónomo de dicho procedimiento administrativo. Si se reconoce esa autonomía, parece difícil sostener al mismo tiempo que el acto que lo concluye no pueda ser objeto de impugnación directa cuando adolezca de vicios procedimentales o sustantivos. Exigir al desarrollador que espere al posterior procedimiento de P&R para cuestionar el informe de evaluación, desnaturalizaría, en buena medida, ese reconocimiento como procedimiento administrativo. En la práctica, supondría privar de consecuencias jurídicas a la autonomía del procedimiento y diferir la tutela frente a un acto que ya ha desplegado efectos propios.

4. ¿QUÉ OCURRE CUANDO EL MEDICAMENTO SÍ HA SIDO OBJETO DE UNA EVALUACIÓN CLÍNICA CONJUNTA EUROPEA?

Conocida la posición de la compañía durante el procedimiento, volvamos al recorrido del medicamento. Una de las primeras cuestiones que deberá plantearse el desarrollador es qué parte de la evaluación llega ya realizada desde Europa y qué queda todavía por evaluar en España. La respuesta será especialmente relevante cuando el medicamento haya sido objeto de un JCA, pues determinará no solo el contenido de la evaluación nacional, sino también qué información podrá solicitarse nuevamente a la compañía y qué aspectos no deberían volver a ser evaluados.

4.1. Integración de los JCA en el procedimiento nacional

Los JCA cubren la dimensión clínica de la evaluación, incluida la eficacia y seguridad relativa frente a los comparadores relevantes, así como el grado de certeza de la evidencia disponible. No cubren, en cambio, los aspectos no clínicos que pueden ser necesarios para las decisiones nacionales de precio y reembolso, como la relación coste-efectividad, el impacto presupuestario u otros elementos económicos y de utilización propios del contexto de cada Estado miembro.

Cuando exista un JCA, la Oficina para la Evaluación de Medicamentos, recibirá ese informe y lo *“tendrá debidamente en cuenta”* utilizará como base de en su evaluación nacional. Su función no será repetir la evaluación clínica europea, sino completarla con los aspectos no clínicos y extraer conclusión sobre el valor añadido global del medicamento que exige el procedimiento español, de modo que la intervención nacional conserve un contenido propio sin duplicar el análisis ya realizado a escala de la Unión.

En este sentido, España podrá solicitar documentación adicional necesaria para completar esa evaluación, por ejemplo, información económica y de utilización, datos para aplicar el análisis al contexto del SNS o aclaraciones documentales vinculadas a los aspectos no clínicos. Esa facultad tiene límites: el Reglamento (UE) 2021/2282 no permite repetir los JCA ni exigir al desarrollador que vuelva a presentar información, datos, análisis o elementos de prueba ya aportados a escala de la Unión.

4.2. Una evaluación, ¿cuántas veces? El principio de no reevaluación

Una de las novedades más relevantes del Real Decreto 415/2026 es la consagración expresa del principio de no duplicación de las evaluaciones. Este principio aparece formu-



Esa facultad tiene límites: el Reglamento (UE) 2021/2282 no permite repetir los JCA ni exigir al desarrollador que vuelva a presentar información, datos, análisis o elementos de prueba ya aportados a escala de la Unión.

lado con carácter general en su artículo 15.2, conforme al cual las evaluaciones de tecnologías sanitarias *«respetarán el principio de coherencia y no duplicarán las evaluaciones que ya hayan sido realizadas sin perjuicio de las competencias atribuidas a cada administración»*.

La primera manifestación de este principio se produce en la relación entre la evaluación europea y la nacional. El artículo 7.2 del Real Decreto establece, en términos todavía más categóricos, que las evaluaciones clínicas «no duplicarán, en ningún caso», las evaluaciones realizadas a nivel europeo conforme al Reglamento (UE) 2021/2282. La evaluación nacional no parte, por tanto, de cero cuando existe una evaluación clínica conjunta europea. Al contrario, el propio artículo 7 prevé que las Oficinas completen dicha evaluación con la categorización del valor clínico añadido, preservando así el espacio que corresponde a la evaluación nacional sin reproducir el trabajo ya realizado a escala de la Unión.

El artículo 15.2, sin embargo, va más allá. A diferencia del artículo 7.2, no circunscribe la prohibición de duplicación a las evaluaciones europeas ni a los aspectos clínicos, sino que la formula como un principio general aplicable a las evaluaciones de tecnologías sanitarias. Al mismo tiempo, introduce una cautela relevante: la no duplicación debe respetarse «sin perjuicio de las competencias atribuidas a cada administración». La cuestión pasa a ser, entonces, cómo conciliar ambas exigencias: preservar el ejercicio de las competencias propias de las distintas administraciones y evitar que ese ejercicio conduzca, materialmente, a volver a evaluar aquello que ya ha sido evaluado.

Esta cuestión resulta especialmente relevante en la relación entre la Administración General del Estado y las comunidades autónomas. Estas últimas disponen de competencias para adoptar medidas de racionalización de la prescripción y utilización de medicamentos en sus respectivos servicios de salud. Ahora bien, el ejercicio de estas competencias encuentra un límite expreso en el artículo 91.5 de la LGURMPS: las medidas autonómicas de racionalización no pueden producir diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS.

La lectura conjunta de ambas disposiciones permite plantear bajo una nueva perspectiva una cuestión que no es nueva en nuestro sistema: hasta dónde puede llegar la intervención autonómica una vez que un medicamento ha sido evaluado y se han adoptado las correspondientes decisiones en el ámbito estatal. La cláusula competencial del artículo 15.2 confirma (como no podía ser de otra manera dado el rango de la norma) que el principio de no duplicación no elimina las compe-

Ahora bien, el ejercicio de estas competencias encuentra un límite expreso en el artículo 91.5 de la LGURMPS: las medidas autonómicas de racionalización no pueden producir diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS.

tencias autonómicas. Pero también parece difícil interpretar esa cláusula en el sentido de que permita reproducir, bajo una denominación o procedimiento distintos, una evaluación ya realizada. De ser así, la proclamación del principio de no duplicación de las evaluaciones perdería buena parte de su efecto útil.

El problema no reside, por tanto, en que las comunidades autónomas adopten medidas dirigidas a ordenar la utilización de los medicamentos en el ámbito de sus competencias. Surge cuando esas medidas requieren volver a valorar aspectos que ya han sido objeto de evaluación y, especialmente, cuando de esa nueva valoración resultan condiciones adicionales o más restrictivas para el acceso al medicamento en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional. Instrumentos como el Programa de armonización farmacoterapéutica de Cataluña ofrecen un ámbito particularmente relevante desde el que examinar esta frontera.

La distinción decisiva no debería ser, en consecuencia, puramente formal. No basta con que una actuación autonómica reciba la denominación de armonización, posicionamiento o racionalización para excluir la aplicación del principio de no duplicación. Habrá que atender a su contenido material: qué aspectos vuelve a valorar, sobre qué evidencia lo hace y, sobre todo, qué consecuencias produce. El artículo 15.2 preserva las competencias de cada administración, pero simultáneamente impone que su ejercicio sea compatible con un sistema en el que lo ya evaluado no sea objeto de sucesivas reevaluaciones.

5. LOS PLAZOS: ¿CUÁNDO EMPIEZA Y CUÁNDO TERMINA LA EVALUACIÓN?

Una vez determinado qué debe evaluarse en Europa y qué corresponde completar en España, la siguiente pregunta para la compa-

ña es igualmente práctica: ¿cuándo empieza a correr el reloj y, sobre todo, cuánto tiempo puede durar esa evaluación?

El Real Decreto fija como punto de partida de la evaluación, para los nuevos medicamentos autorizados mediante procedimiento centralizado, la fecha en la que el desarrollador comunique su intención de comercializar en España, entendida como una comunicación expresa después de la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos o la concesión de código nacional por la AEMPS, lo que antes ocurra.

Una vez iniciado, ¿cuánto puede durar la evaluación?

El Real Decreto establece, con carácter general, un plazo de setenta días para la evaluación clínica y otros setenta días para la evaluación de los aspectos no clínicos. Ahora bien, estos plazos no tienen por qué sucederse necesariamente uno detrás de otro. Siempre que la información clínica disponible lo permita, ambas evaluaciones podrán solaparse, de manera que la duración efectiva del proceso puede ser inferior a la que resultaría de una simple suma de ambos plazos.

Cuando el medicamento haya sido objeto de una evaluación clínica conjunta europea, el calendario presenta además una particularidad relevante: el informe sobre los aspectos clínicos deberá finalizarse, en todo caso, no más tarde de quince días después de la publicación del JCA por la Comisión Europea. La evaluación nacional deberá, por tanto, acompasarse con el procedimiento europeo y concentrarse posteriormente en aquellos elementos que corresponda completar en España.

Estos plazos, además, pueden verse afectados si durante la elaboración de los informes resulta necesario recabar aclaraciones, especificaciones o nuevos elementos de evidencia. En estos casos, el plazo de evaluación se

amplía en veinticinco días y la compañía dispondrá, por su parte, de diez días para responder al requerimiento, con posibilidad de solicitar justificadamente una ampliación adicional de cinco días cuando el volumen de trabajo requerido sea relevante.

Finalmente, debe tenerse en cuenta que, a falta de una previsión específica en sentido contrario, estos plazos expresados en días se computarán como días hábiles, de acuerdo con el artículo 30.2 de la Ley 39/2015.

6. CONFLICTOS DE INTERÉS: INDEPENDENCIA SIN RENUNCIAR AL CONOCIMIENTO EXPERTO

¿Quién debe quedar fuera de una evaluación por tener un conflicto de interés? La respuesta puede parecer sencilla: quien tenga intereses que puedan comprometer su independencia o imparcialidad. El problema aparece cuando esa persona es, al mismo tiempo, una de las que mejor conoce la enfermedad o la tecnología que debe evaluarse.

La cuestión es especialmente relevante en ámbitos altamente especializados y, en particular, en las enfermedades raras. El número de expertos con experiencia clínica suficiente puede ser muy reducido y, precisamente por su especialización, es posible que algunos hayan colaborado anteriormente con compañías que desarrollan tratamientos en ese ámbito. Una política de conflictos de interés excesivamente rígida puede producir así un resultado paradójico: reforzar formalmente la independencia de la evaluación a costa de excluir de ella el conocimiento experto necesario para llevarla a cabo adecuadamente.

El Real Decreto parte de una regla clara. Todas las personas que participen en el Sistema de ETS deberán actuar de manera independiente, imparcial y transparente y no podrán tener intereses económicos, profesiona-



Una política de conflictos de interés excesivamente rígida puede producir así un resultado paradójico: reforzar formalmente la independencia de la evaluación a costa de excluir de ella el conocimiento experto necesario para llevarla a cabo adecuadamente.

les o de otro tipo en la industria que puedan afectar a su independencia o imparcialidad. Entre los posibles conflictos se incluyen expresamente las actividades de asesoría científica, estratégica o técnica realizadas directa o indirectamente para la industria, así como la participación en órganos de dirección, ase-

soramiento o financiación vinculados a las entidades desarrolladoras.

A ello se añade un importante régimen de transparencia. Quienes intervengan deberán declarar sus intereses económicos y otras relaciones profesionales, personales o institucionales que puedan comprometer su independencia o imparcialidad, y declarar antes de cada reunión los intereses relevantes para los asuntos que vayan a tratarse.

Queda, sin embargo, una cuestión especialmente importante por concretar: qué consecuencias tendrá la existencia de un conflicto de interés. El artículo 26 identifica determinados conflictos, pero remite a una futura orden ministerial la regulación de sus efectos sobre la participación y de los períodos durante los cuales resultará efectiva la incompatibilidad. No se trata de una cuestión menor: habrá que determinar si cualquier conflicto debe conducir necesariamente a la exclusión o si, atendiendo a su naturaleza y circunstancias, cabe gestionarlo mediante fórmulas que permitan preservar la participación con determinadas limitaciones. Y, en este punto, el propio Real Decreto ofrece ya una referencia de interés.

El artículo 25, dedicado a las garantías de participación de pacientes, consumidores y profesionales, contempla expresamente una fórmula que permite compatibilizar la existencia de un conflicto de interés con la participación en el sistema de ETS. En concreto, permite participar en la evaluación con voz, pero sin voto. Esta opción nos parece acertada.

Sin embargo, la redacción del artículo resulta algo confusa en cuanto a su alcance. El precepto comienza señalando que *“en caso de que alguna de las personas participantes haya declarado un conflicto de interés en relación con un asunto concreto...”*. La referencia a las *“personas participantes”* parece comprender a todos los colectivos menciona-

dos en el apartado 1 del artículo, es decir, pacientes y personas cuidadoras, consumidores y profesionales sanitarios y no sanitarios.

No obstante, al establecer la consecuencia de dicho conflicto, el artículo dispone que *“la vocalía en representación de las organizaciones o asociaciones de pacientes podrá participar en la correspondiente reunión con voz, pero sin voto”*. Esta referencia únicamente a las *“organizaciones o asociaciones de pacientes”* resulta llamativa y plantea la duda de si la omisión de las organizaciones o asociaciones de profesionales es un error o si, por el contrario, se pretende que la posibilidad de participar con voz, pero sin voto en caso de conflicto de interés se aplique exclusivamente a los representantes de los pacientes.

En nuestra opinión, la posibilidad de participar en la evaluación con voz pero sin voto debería extenderse a todos los colectivos mencionados en el apartado 1 y, en particular, a los profesionales sanitarios expertos en las materias objeto de evaluación.

En nuestra opinión, la posibilidad de participar en la evaluación con voz pero sin voto debería extenderse a todos los colectivos mencionados en el apartado 1 y, en particular, a

los profesionales sanitarios expertos en las materias objeto de evaluación. Como indicado anteriormente, en ámbitos altamente especializados, la existencia de determinados conflictos de interés puede ser difícil de evitar precisamente entre quienes cuentan con mayor experiencia y conocimiento. Excluir por completo su participación puede suponer, por tanto, prescindir de una experiencia difícilmente sustituible. La participación con voz pero sin voto ofrece una solución razonable para preservar su conocimiento técnico sin comprometer la independencia de la decisión.

Esta posibilidad no sería, además, ajena al modelo europeo. El Reglamento (UE) 2021/2282 somete también a reglas sobre conflictos de interés a los pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes que participan en los trabajos conjuntos europeos, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2745 desarrolla cómo deben evaluarse esos conflictos y qué consecuencias pueden producir sobre su participación. Este último afronta expresamente el problema que puede plantearse en las enfermedades raras: cuando no se disponga de expertos individuales libres de conflictos de interés que cuenten con los conocimientos especializados pertinentes, permite la participación de expertos que presenten tales conflictos, teniéndolos debidamente en cuenta.

La solución europea resulta especialmente ilustrativa para el futuro desarrollo del artículo 26 del Real Decreto. La existencia de un conflicto de interés exige identificarlo, hacerlo transparente y gestionarlo adecuadamente, pero no tiene por qué conducir en todo caso a prescindir del conocimiento experto. La futura orden ministerial deberá decidir dónde sitúa el sistema español este equilibrio y, en particular, si contempla mecanismos que permitan contar, en situaciones justificadas y con las debidas garantías, con profesionales cuyo conocimiento resulte difícilmente sustituible.

Para las compañías, por tanto, habrá dos cuestiones que seguir especialmente de cerca: quién participa efectivamente en la evaluación de su medicamento y, no menos importante, con qué criterios se decide quién puede o no participar. Un sistema de ETS sólido necesita evaluadores independientes, pero también evaluadores que conozcan aquello que están llamados a evaluar. El reto consiste en garantizar lo primero sin hacer imposible lo segundo.

**Para las compañías,
por tanto, habrá
dos cuestiones
que seguir
especialmente
de cerca:
quién participa
efectivamente en
la evaluación de su
medicamento y, no
menos importante,
con qué criterios se
decide quién puede
o no participar.**

7. UN REAL DECRETO QUE TODAVÍA DEBE COMPLETARSE

Los conflictos de interés no son el único aspecto del nuevo sistema que queda pendiente de desarrollo. Aunque el Real Decreto 415/2026 establece su arquitectura y sus elementos esenciales, todavía no se conocen todas las reglas que regirán el nuevo sistema de ETS. Buena parte del detalle operativo deberá concretarse posteriormente a través del «*cuerpo documental de instrucciones para la ETS en España*» previsto en su artículo 22.

Este cuerpo documental estará integrado por dos tipos de instrumentos: instrucciones de carácter normativo y directrices metodológicas de carácter no normativo. La diferencia es importante y el origen de esta diferenciación también.

El Proyecto de Real Decreto desarrollaba, en su artículo 22, las “*instrucciones para la ETS en España*”. Estas “*instrucciones*” se definían como «*el conjunto de directrices metodológicas y de procedimiento, incluyendo los modelos de expediente, necesarias para favorecer la ETS en España*». Su publicación estaba prevista en la web del Ministerio de Sanidad y su aprobación correspondía al Consejo de ETS.

El Consejo de Estado, sin embargo, advierte que estas “*instrucciones*” tienen, al menos parcialmente, una indudable naturaleza normativa reglamentaria, por cuanto se imponen de modo necesario a sujetos ajenos a la Administración y generan derechos y obligaciones para terceros.

A su juicio, esto sucede con varias de las instrucciones previstas en el Proyecto, relativas, entre otras cuestiones, a los requisitos obligatorios del contenido de los expedientes, los plazos de subsanación y participación, las consultas científicas o los conflictos de interés.

Por ello, estas directrices deberían revestir la forma de normas jurídicas y ser aprobadas por un órgano con potestad reglamentaria, en este caso el Ministerio de Sanidad, mediante orden ministerial y siguiendo el procedimiento legalmente establecido.

En cambio, las directrices de contenido estrictamente técnico o metodológico pueden seguir siendo aprobadas por el Consejo de Gobernanza y publicadas en internet. La clave está en sus efectos: si crean obligaciones, limitan derechos o establecen consecuencias procedimentales, tienen naturaleza normativa y deben aprobarse con las correspondientes garantías reglamentarias.

El Consejo de Estado advierte, además, del riesgo de reproducir lo sucedido con el Plan para la Consolidación de los IPT, cuya anulación estuvo precisamente relacionada con la cuestión de su naturaleza reglamentaria. Una configuración inadecuada de estas nuevas directrices podría, por tanto, comprometer su validez y generar importantes disfunciones en el funcionamiento del sistema de evaluación de tecnologías sanitarias.

El Ministerio de Sanidad acogió este planteamiento en la versión finalmente aprobada del Real Decreto. Así, el artículo 22.1 precisa expresamente que las directrices metodológicas y de procedimiento aprobadas por el Consejo de Gobernanza tendrán «*carácter no normativo*». Al mismo tiempo, el Real Decreto identifica aquellas instrucciones que, por su contenido y efectos jurídicos, deberán desarrollarse mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, sometiénolas así a las garantías propias del ejercicio de la potestad reglamentaria.

La redacción final trata, por tanto, de delimitar con mayor claridad la frontera entre las directrices de naturaleza técnica y las disposiciones de carácter normativo, dando respuesta a una de las principales objeciones planteadas por el Consejo de Estado.

¿Y qué implica todo ello en la práctica? Que habrá que prestar atención no solo al contenido de las futuras reglas, sino también al instrumento mediante el que se aprueben. Una orientación puramente metodológica podrá incorporarse a una directriz del Consejo de ETS; pero si una regla establece documentación que debe aportar la compañía, condiciona su participación en el procedimiento o anuda consecuencias jurídicas a una determinada actuación, existen argumentos para exigir que tenga carácter normativo y se apruebe y publique como tal.

Esta cuestión será especialmente relevante porque una parte importante del funcionamiento práctico del sistema está todavía por concretar.

8. EN VIGOR, SÍ; PLENAMENTE APLICABLE, TODAVÍA NO

Si buena parte de las reglas que deberán completar el nuevo sistema todavía están por aprobar, la siguiente pregunta para las compañías es inevitable: ¿cuándo empezará a aplicarse realmente el nuevo modelo?

El Real Decreto 415/2026 entró en vigor el 18 de junio de 2026; sin embargo, entrada en vigor y aplicación efectiva del nuevo sistema no coinciden. Como acabamos de ver, el Real Decreto concede un año desde su entrada en vigor para aprobar y publicar la primera versión de las instrucciones normativas y las directrices metodológicas. Solo una vez finalizado ese plazo comenzará su aplicación progresiva.

¿Cómo se producirá entonces el paso de un modelo a otro? La disposición transitoria segunda prevé que la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia aprobará, mediante resolución publicada en el BOE, el calendario y las fases de implementación. Además, la



[...] durante este período no bastará con acudir al Real Decreto para saber qué régimen se aplica a la evaluación de un medicamento. Habrá que comprobar también qué fase del nuevo sistema se encuentra implementada en ese momento y, por tanto, qué reglas nuevas han sustituido ya al régimen anterior.

ejecución de cada fase requerirá un informe favorable de la AEMPS sobre la suficiencia de los recursos humanos, materiales y tecnológicos necesarios.

La transición será, por tanto, escalonada. Hasta que el nuevo modelo se encuentre plenamente implementado, continuará aplicándose el régimen jurídico anterior, siempre que no se oponga al Real Decreto y hasta

que entre en vigor la correspondiente fase de despliegue.

Para las compañías, la consecuencia práctica es importante: durante este período no bastará con acudir al Real Decreto para saber qué régimen se aplica a la evaluación de un medicamento. Habrá que comprobar también qué fase del nuevo sistema se encuentra implementada en ese momento y, por tanto, qué reglas nuevas han sustituido ya al régimen anterior.

Y es precisamente ahí donde se abre ahora una nueva etapa. Buena parte del detalle del sistema dependerá todavía de las instrucciones normativas y directrices metodológicas pendientes de aprobación y, además, su implantación será progresiva

El 18 de junio de 2026 marcó así la entrada en vigor del Real Decreto, pero no la plena puesta en funcionamiento del sistema de ETS.

9. CONCLUSIONES

El Real Decreto 415/2026 permite por fin pasar del debate sobre cómo debía configurarse el nuevo modelo de ETS a una cuestión mucho más práctica: cómo funcionará y qué supondrá para las compañías cuyos medicamentos sean objeto de evaluación.

El recorrido que hemos seguido muestra que el nuevo sistema introduce avances relevantes, pero también deja cuestiones por concretar. La articulación entre la evaluación europea y nacional, las garantías de las compañías como interesadas, la aplicación efectiva del principio de no duplicación, los plazos o la gestión de los conflictos de interés son algunos de los aspectos que deberán ponerse a prueba cuando el modelo comience a funcionar.

Y es precisamente ahí donde se abre ahora una nueva etapa. Buena parte del detalle del sistema dependerá todavía de las instrucciones normativas y directrices metodológicas pendientes de aprobación y, además, su implantación será progresiva. Tenemos ya el marco normativo; queda por ver cómo se traduce en la práctica. Para las compañías, seguir de cerca ese desarrollo y la aplicación que hagan de él los distintos órganos del sistema será tan importante como conocer el propio Real Decreto.

*Lluís Alcóver Llubia
y Joan Carles Bailach
de Rivera*