Evaluación de tecnologías sanitarias: la importancia de un buen desarrollo normativo

El Ministerio de Sanidad abre una consulta pública previa sobre las instrucciones normativas previstas en el Real Decreto 415/2026

Antecedentes

El Ministerio de Sanidad ha abierto una consulta pública previa sobre el proyecto de orden ministerial por la que se aprobarán las instrucciones normativas para la evaluación de tecnologías sanitarias en España. El plazo para presentar aportaciones finaliza el 30 de noviembre de 2026.

La futura orden desarrollará determinados aspectos del Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias, en particular los relativos a los expedientes de evaluación, los análisis económicos y presupuestarios, la participación de los interesados, las consultas científicas, la publicación de informes y la gestión de los conflictos de interés.

Buena parte del éxito del nuevo sistema de evaluación de tecnologías sanitarias dependerá de cómo se concreten las previsiones del Real Decreto 415/2026. La consulta pública que ahora se abre ofrece una buena oportunidad para reflexionar sobre algunas cuestiones que, a nuestro juicio, merecen especial atención.

Contenido y presentación de los expedientes de evaluación

Los artículos 7 y 23 del Real Decreto 415/2026 contemplan el desarrollo de las instrucciones relativas a la preparación y presentación de los expedientes de evaluación por parte de las entidades desarrolladoras.

En relación con los medicamentos que hayan sido objeto de una evaluación clínica conjunta europea, resulta especialmente importante que la futura orden concrete el alcance del principio de no duplicación ya reconocido en el Real Decreto 415/2026. La posibilidad de solicitar análisis adicionales para adaptar la evaluación al contexto del SNS no debería desvirtuar este principio. Para ello, sería deseable delimitar los supuestos excepcionales en los que podrán solicitarse dichos análisis, exigir que los requerimientos estén debidamente motivados y evitar que se solicite información ya aportada o se reproduzcan evaluaciones realizadas a escala europea.

Asimismo, convendría concretar los plazos de presentación de los expedientes en función de los distintos supuestos previstos en el artículo 14.1 del Real Decreto y establecer un procedimiento de subsanación que permita corregir eventuales deficiencias antes de aplicar las consecuencias asociadas al incumplimiento de las obligaciones de presentación.

Claridad y previsibilidad en la evaluación económica

El artículo 12 del Real Decreto 415/2026 regula la evaluación de los aspectos no clínicos, incluyendo los análisis económicos y presupuestarios. Su desarrollo constituye uno de los elementos más relevantes para las entidades desarrolladoras, dado que estos análisis pueden tener una incidencia significativa en las decisiones posteriores sobre financiación y precio.

En este ámbito no se parte de cero. Parece razonable aprovechar las metodologías y los criterios de evaluación económica ya existentes, particularmente los desarrollados en el ámbito del Comité Asesor para la Prestación Farmacéutica. La introducción de metodologías distintas podría generar discrepancias poco deseables entre la evaluación de tecnologías sanitarias y los procedimientos de financiación.

Una cuestión que merece especial atención es la interpretación del artículo 12.2 del Real Decreto, que vincula la exigibilidad del análisis de eficiencia a los supuestos en los que se alegue un valor clínico adicional respecto de las alternativas existentes. ¿Qué debe entenderse por dicha alegación? ¿En qué momento del procedimiento debe determinarse si resulta exigible este análisis? La futura orden ofrece una buena ocasión para despejar estas dudas.

Otro aspecto relevante es el procedimiento mediante el cual las Oficinas de Evaluación podrán solicitar la corrección o mejora de los análisis económicos y presupuestarios presentados por las compañías. Deberían establecerse plazos definidos, requerimientos motivados y un número razonable de interacciones. Especialmente importante nos parece que las compañías puedan formular observaciones cuando las Oficinas utilicen hipótesis o modelos alternativos que puedan modificar sustancialmente los resultados de sus análisis.

Una participación efectiva de los interesados

El artículo 14.4 del Real Decreto contempla la participación de pacientes, personas cuidadoras y personas expertas en los procedimientos de evaluación, mientras que su artículo 19 regula las consultas científicas.

Para que la participación de los interesados sea realmente efectiva, no basta con prever su intervención en el procedimiento. Es necesario establecer plazos suficientes y reglas claras sobre la selección de los participantes y el tratamiento de sus aportaciones.

En particular, sería deseable prever expresamente la participación de las sociedades científicas y garantizar que las entidades desarrolladoras puedan conocer las observaciones relevantes formuladas durante el procedimiento, respetando la confidencialidad de la información. La valoración motivada de las aportaciones recibidas permitiría, además, conocer cómo se han tenido en cuenta en la elaboración de los informes de evaluación.

En cuanto a las consultas científicas, consideramos necesario establecer criterios objetivos y públicos para su priorización, concretar los plazos de tramitación y determinar, en su caso, las tasas aplicables. También sería conveniente reforzar su coordinación con las consultas científicas conjuntas previstas en el Reglamento (UE) 2021/2282, con el fin de evitar duplicidades.

Buena parte del valor de las consultas científicas reside en la previsibilidad que pueden aportar a las compañías de cara a las futuras evaluaciones. Si bien sus conclusiones no tienen carácter vinculante, deberían ser debidamente tenidas en cuenta en las evaluaciones posteriores. Cualquier apartamiento significativo de las orientaciones facilitadas debería estar suficientemente motivado.

Transparencia y confidencialidad: un equilibrio necesario

El artículo 16 del Real Decreto 415/2026 contempla la publicación de los informes de evaluación.

La transparencia del sistema de evaluación debe ser compatible con la adecuada protección de la información comercialmente confidencial. Para ello, sería deseable que la futura orden estableciera un procedimiento que permitiera a las compañías identificar de forma motivada la información cuya divulgación deba restringirse y formular observa-

ciones sobre las versiones de los informes destinadas a publicación.

Tan importante como determinar qué información puede hacerse pública es determinar cuándo debe hacerse. La publicación de los informes debería coordinarse adecuadamente con los procedimientos de precio y financiación, evitando la divulgación prematura de información sensible y estableciendo plazos claros al respecto.

Independencia y conocimiento experto

El artículo 26 del Real Decreto 415/2026 establece las obligaciones de independencia, imparcialidad y transparencia de las personas que participan en el Sistema de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, pero deja pendiente de desarrollo normativo la determinación de los efectos de los conflictos de interés sobre su participación y la duración de las correspondientes incompatibilidades.

No todos los conflictos de interés tienen la misma entidad ni deberían producir las mismas consecuencias. La futura orden debería distinguir entre los conflictos que deban comportar la exclusión del experto y aquellos que puedan gestionarse mediante medidas menos restrictivas, atendiendo a su naturaleza, intensidad y vinculación con la tecnología evaluada.

Esta distinción resulta especialmente relevante en ámbitos como las enfermedades raras, donde el número de profesionales con conocimientos especializados puede ser reducido y donde excluir a todos aquellos que hayan colaborado previamente con la industria podría privar al sistema de una experiencia difícilmente sustituible.

El propio Real Decreto contempla, en su artículo 25, la posibilidad de participar con voz, pero sin voto, en determinadas situaciones de conflicto de interés. Sin embargo, al regular esta posibilidad se refiere específicamente a los representantes de organizaciones de pacientes. Cabría clarificar si esta posibilidad se hace extensiva también a otros participantes, especialmente a los profesionales sanitarios.

Esta solución sería coherente con el artículo 7.3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2745, que permite excepcionalmente contar con expertos que presenten conflictos de interés cuando no existan profesionales libres de conflictos con los conocimientos necesarios, por ejemplo, en el ámbito de las enfermedades raras.

Lo anterior no debe llevarnos a relativizar la importancia de los conflictos de interés. La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en los asuntos Aplidin® y Hopveus® pone de manifiesto la relevancia de preservar la imparcialidad objetiva de los procedimientos de evaluación. De ahí la importancia de que la participación de estos expertos se someta a una valoración individualizada y a las debidas garantías.

Finalmente, proponemos que la orden concrete los períodos de incompatibilidad, establezca criterios transparentes para valorar los conflictos declarados y armonice, en la medida de lo posible, este régimen con el sistema europeo. Asimismo, sería conveniente establecer plazos y condiciones claros para la publicación de las actas de los órganos colegiados, garantizando la protección de los datos personales y de la información confidencial.

El reto consiste, en definitiva, en garantizar la independencia de las evaluaciones sin privar al sistema del conocimiento científico de los expertos más cualificados.

El papel del Grupo de adopción

El Real Decreto 415/2026 también regula la intervención del Grupo de adopción de tecnologías sanitarias, al que corresponde formular recomen-

daciones sobre la adopción y el posicionamiento de las tecnologías evaluadas. Sin embargo, no concreta suficientemente sus reglas de actuación ni los plazos de los que dispone para pronunciarse.

Dada la relevancia que pueden tener estas recomendaciones en el acceso de las tecnologías sanitarias al SNS, resulta especialmente importante dotar de previsibilidad a la actuación de este órgano. Entre otras cuestiones, deberían regularse las principales fases del procedimiento y fijarse un plazo máximo para la emisión de sus recomendaciones desde la finalización de los informes de evaluación.

Las compañías deberían poder conocer cómo se ponderan los distintos ámbitos de evaluación, cuáles son las razones que justifican las recomendaciones del Grupo de adopción y en qué momento pueden formular observaciones sobre los aspectos que incidan en el posicionamiento de sus tecnologías.

Especial atención merece también la coordinación entre la evaluación y los procedimientos posteriores de financiación, precio y determinación de las condiciones de uso. El nuevo sistema no debería traducirse en duplicidades ni en demoras innecesarias en el acceso a las tecnologías sanitarias.

La disposición adicional primera del Real Decreto prevé una orden ministerial específica para regular el funcionamiento del Grupo de adopción. Dada la trascendencia de las cuestiones que quedan pendientes de desarrollo, sería deseable que los interesados tuvieran también la oportunidad de formular aportaciones durante su elaboración.

Rigor científico y seguridad jurídica

El rigor científico de las evaluaciones no está reñido con la seguridad jurídica. Al contrario, un marco normativo claro, previsible y dotado de las debidas garantías contribuirá a reforzar la calidad y la legitimidad de las decisiones que se adopten en el nuevo sistema de evaluación de tecnologías sanitarias.

Para las compañías, conocer de antemano las reglas del juego resulta especialmente importante en un ámbito en el que las decisiones que se adopten pueden tener una incidencia significativa en el acceso de los pacientes a las nuevas tecnologías sanitarias.

La consulta pública constituye una buena oportunidad para avanzar en esta dirección. El plazo para presentar aportaciones finaliza el 30 de noviembre de 2026.

°°°°