PORTAL
Program On Regulation, Therapeutics, And Law

Division of Pharmacoepidemiology and Pharmacoeconomics
Brigham and Women's Hospital • Harvard Medical School
41 Avenue Louis Pasteur, Suite 0B17, Boston, MA 02115
portalresearch.org • portal@bwh.harvard.edu

21 de julio de 2026

A la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia Ministerio de Sanidad

Asunto: DG/66/26 Aportaciones al Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación y fijación de precios de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud

Estimados/as señores/as:

Agradezco la oportunidad de presentar comentarios al **Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación y fijación de precios de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud**, actualmente sometido al trámite de audiencia e información pública.

Como investigadora del **Program On Regulation, Therapeutics, And Law (PORTAL)**, perteneciente a la División de Farmacoepidemiología y Farmacoeconomía del Brigham and Women's Hospital y Harvard Medical School, centro dedicado al estudio de la regulación, la evidencia clínica, el acceso y el valor de los medicamentos, valoro especialmente la oportunidad de contribuir a este proceso de consulta pública desde una perspectiva científica e independiente.

Compartimos el objetivo del Ministerio de Sanidad de modernizar el marco regulador de la financiación pública de medicamentos. Celebramos este proyecto de real decreto, que supone un cambio de paradigma al evolucionar desde un modelo centrado en la negociación del precio inicial hacia otro basado en la gestión continua del valor. Este nuevo enfoque refuerza el papel de la evaluación de tecnologías sanitarias, la reevaluación periódica de los medicamentos, los acuerdos de acceso gestionado y el seguimiento de los resultados en práctica clínica, avanzando hacia un sistema de financiación más transparente, dinámico y predecible.

Al mismo tiempo, consideramos esencial que este nuevo modelo se sustente en criterios objetivos, transparentes y metodológicamente robustos que garanticen la reproducibilidad de las decisiones y refuercen la seguridad jurídica del procedimiento. Con este propósito, presentamos a continuación una serie de comentarios y propuestas de mejora, destacando tanto las fortalezas del proyecto como aquellos aspectos que, a nuestro juicio, podrían reforzarse.

Agradecemos la oportunidad de presentar estas aportaciones al proyecto normativo y quedamos a su disposición para ampliar cualquier aspecto o mantener una reunión, si lo consideran oportuno. No duden en ponerse en contacto con nosotros para cualquier consulta.

Ariadna Tibau Martorell, MD, PhD
atibaumartorell@bwh.harvard.edu
Aaron S. Kesselheim, MD, JD, MPH
Thomas J. Hwang, MD

Capítulos I (artículo 2), III (artículo 7) y VII (artículo 23). Definición y evaluación del beneficio clínico.

Contexto

El proyecto de real decreto sitúa acertadamente el beneficio clínico como uno de los elementos centrales para la financiación pública de medicamentos. A lo largo del texto emplea los conceptos de *beneficio clínico*, *beneficio clínico adicional*, *beneficio clínico adicional relevante* y *beneficio clínico incremental* para fundamentar decisiones de financiación y financiación condicional, considerando aspectos como la eficacia, la seguridad, la calidad de vida y otros resultados relevantes para los pacientes.

Aspectos positivos del proyecto

- La incorporación explícita del beneficio clínico como criterio esencial para la financiación y fijación de precios constituye un avance hacia un modelo de financiación orientado al valor.
- La definición de *beneficio clínico adicional* y *beneficio clínico adicional relevante* aporta una base conceptual que favorece una mayor transparencia en la toma de decisiones.

Áreas de mejora

1. Falta de una metodología explícita de evaluación

Aunque el proyecto define los conceptos de beneficio clínico adicional y beneficio clínico adicional relevante, no establece cómo deben evaluarse en la práctica. En particular, no especifica:

- el comparador apropiado;
- la metodología para cuantificar la magnitud del beneficio clínico;
- el nivel y la calidad de la evidencia requeridos;
- los criterios que distinguen un beneficio clínico adicional de uno relevante.

2. Uso inconsistente de la terminología

El proyecto utiliza distintos conceptos sin definir claramente su relación:

- el **artículo 2** define *beneficio clínico adicional*, *beneficio clínico adicional relevante* y *alternativa terapéutica de similar beneficio clínico*;
- el **artículo 7** introduce *beneficio clínico incremental*, sin definirlo;
- el **artículo 23** hace referencia únicamente al *beneficio clínico*.

La ausencia de una metodología común y el uso inconsistente de la terminología pueden comprometer la transparencia, la coherencia y la reproducibilidad de las decisiones.

Recomendaciones

- **Incorporar un marco metodológico explícito** que defina el comparador apropiado, las variables de resultado clínicamente relevantes, la metodología para cuantificar la magnitud del beneficio clínico, los criterios para valorar la calidad de la evidencia y los umbrales que diferencien un beneficio clínico adicional de uno relevante.
- Utilizar metodologías validadas, transparentes y reproducibles para cuantificar la magnitud del beneficio clínico, como la **ESMO Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS)** en oncología[1] [2] o la **ESMO Scale for Clinical Actionability of Molecular Targets (ESCAT)** en oncología de precisión,[3] [4] y, en otras áreas terapéuticas, los marcos utilizados por organismos de evaluación de tecnologías sanitarias (por ejemplo, **HAS**, **G-BA** o **AIFA**) u otras metodologías internacionalmente reconocidas como las desarrolladas por **Prescrire**.[5]
- **Establecer que la valoración del beneficio clínico se base en una evaluación estructurada de la calidad de la evidencia**, considerando aspectos como el riesgo de sesgo,[6] la precisión de las estimaciones, la madurez de los datos[7] [8] y la relevancia clínica de las variables utilizadas.[9]
- **Armonizar la terminología empleada en todo el texto normativo**, utilizando de forma consistente un único concepto de beneficio clínico o, en su caso, definiendo expresamente las diferencias entre *beneficio clínico*, *beneficio clínico adicional*, *beneficio clínico adicional relevante, beneficio clínico incremental* y *similar beneficio clínico*.
- **Publicar la metodología de evaluación** para garantizar que las decisiones de financiación sean objetivas, transparentes, reproducibles y consistentes entre medicamentos e indicaciones, reforzando así la seguridad jurídica del procedimiento.

---

[1] N. I. Cherny et al., 'ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale Version 2.0 (ESMO-MCBS v2.0)', *Annals of Oncology: Official Journal of the European Society for Medical Oncology* 36, no. 8 (2025): 866–908, https://doi.org/10.1016/j.annonc.2025.04.006.

[2] B. Kiesewetter et al., 'ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale for Haematological Malignancies (ESMO-MCBS:H) Version 1.0', *Annals of Oncology: Official Journal of the European Society for Medical Oncology* 34, no. 9 (2023): 734–71, https://doi.org/10.1016/j.annonc.2023.06.002.

[3] Ariadna Tibau et al., 'Clinical Value of Molecular Targets and FDA-Approved Genome-Targeted Cancer Therapies', *JAMA Oncology* 10, no. 5 (2024): 634–41, https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2024.0194.

[4] Ariadna Tibau et al., 'Clinical Value of Guideline Recommended Molecular Targets and Genome Targeted Cancer Therapies: Cross Sectional Study', *BMJ* (Clinical research ed.) 386 (August 2024): e079126, https://doi.org/10.1136/bmj-2023-079126.

[5] Thomas J. Hwang et al., 'Association between FDA and EMA Expedited Approval Programs and Therapeutic Value of New Medicines: Retrospective Cohort Study', *BMJ* (Clinical research ed.) 371 (October 2020): m3434, https://doi.org/10.1136/bmj.m3434.

[6] Guanqiao Li et al., 'Risk of Bias and Clinical Benefit of Phase III Trials Supporting FDA-Approved Anticancer Medicines, 2018-2025: A Cross-Sectional Analysis', *European Journal of Cancer* (Oxford, England : 1990) 244 (June 2026): 116907, https://doi.org/10.1016/j.ejca.2026.116907.

[7] Ariadna Tibau et al., 'Assessing Outcomes Emerging after Conversion to Regular Approval for Cancer Drug Indications Granted Accelerated Approval, 1992-2021', *Journal of the National Cancer Institute* 117, no. 10 (2025): 2103–11, https://doi.org/10.1093/jnci/djaf195.

[8] Ian T. T. Liu et al., 'Regulatory and Clinical Outcomes of Nononcology Accelerated Approvals', *JAMA* 334, no. 13 (2025): 1194–96, https://doi.org/10.1001/jama.2025.10726.

[9] Ariadna Tibau et al., 'Will I Feel Better? Raising the Bar for Quality of Life in Oncology', *Nature Reviews. Clinical Oncology* 22, no. 4 (2025): 235–36, https://doi.org/10.1038/s41571-025-01002-4.

Capítulo III (artículo 7.4). Naturaleza y periodicidad de la reevaluación.

Contexto

El artículo 7.4 reconoce que las condiciones de financiación de los medicamentos deben adaptarse a la evolución de la evidencia científica, los resultados en salud, el impacto presupuestario y la aparición de nuevas alternativas terapéuticas.

Aspectos positivos

- Reconoce que la financiación pública es un proceso dinámico que puede revisarse a lo largo del ciclo de vida del medicamento.
- Incorpora la reevaluación como un instrumento para adaptar las decisiones de financiación a la evolución de la evidencia disponible.

Áreas de mejora

- El artículo 7.4 establece que el órgano competente **"podrá reevaluar"** los medicamentos financiados, configurando la reevaluación como una facultad discrecional.
- Además, no fija una periodicidad mínima para realizar estas revisiones, lo que puede retrasar la actualización de las condiciones de financiación y generar una aplicación heterogénea.
- Algunos países europeos cuentan con mecanismos reglados de reevaluación. Suiza revisa los medicamentos cada tres años o ante nuevas indicaciones, mientras que Alemania reevalúa el beneficio añadido tras el primer año para negociar el precio. Estos mecanismos se asocian con reducciones de precios en ambos países.[10]

Recomendaciones

- Sustituir la expresión **"podrá reevaluar"** por **"reevaluará periódicamente"** o **"deberá reevaluar"**, reforzando la reevaluación como un elemento estructural del ciclo de vida del medicamento.
- Establecer una **reevaluación obligatoria** de los medicamentos financiados cada **tres a cinco años**, además de revisiones extraordinarias cuando cambien la evidencia científica, las condiciones de autorización o las condiciones de financiación.
- Alinear el modelo español con las mejores prácticas internacionales en materia de reevaluación para asegurar que las decisiones de financiación reflejen la mejor evidencia disponible.

[10] Kerstin N. Vokinger et al., 'Analysis of Launch and Postapproval Cancer Drug Pricing, Clinical Benefit, and Policy Implications in the US and Europe', *JAMA Oncology* 7, no. 9 (2021): e212026, https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2021.2026.

Capítulo III (artículo 7.4), Capítulo IV (artículo 8.4), Capítulo VI (artículo 19.7) y Capítulo VII (artículos 22.6 y 23). Desencadenantes de la reevaluación y gestión de la incertidumbre.

Contexto

El proyecto prevé la reevaluación y la revisión de las condiciones de financiación cuando evolucione la evidencia científica, se modifique la autorización de comercialización o cambien el impacto presupuestario o las condiciones de utilización. Asimismo, incorpora mecanismos de financiación condicional para gestionar la incertidumbre y generar evidencia adicional.

Aspectos positivos

- Integra la reevaluación como parte del ciclo de vida del medicamento.
- Incorpora mecanismos de financiación condicional para gestionar la incertidumbre y generar evidencia adicional.

Áreas de mejora

- El concepto de **"**evolución de la evidencia científica" no se define, lo que puede dar lugar a interpretaciones heterogéneas.
- No establece criterios para priorizar la reevaluación de los medicamentos financiados con mayor incertidumbre clínica o menor beneficio clínico inicial. La evidencia disponible muestra que estos medicamentos presentan un mayor riesgo de retirada posterior[11] y que su precio no se relaciona de forma consistente con el beneficio clínico demostrado,[12] lo que refuerza la necesidad de priorizar su reevaluación una vez se disponga de nueva evidencia.

Recomendaciones

- Precisar que la nueva evidencia científica incluye, al menos, los resultados de los estudios confirmatorios, los estudios postautorización, la nueva evidencia procedente de ensayos clínicos aleatorizados y la información relevante de seguridad.
- Priorizar la reevaluación de los medicamentos financiados de forma condicional o en un contexto de **elevada incertidumbre clínica**, especialmente cuando la decisión inicial se hubiera basado en un **beneficio clínico limitado o incierto**, una vez disponible la nueva evidencia.

[11] Ariadna Tibau et al., 'Predictors of Withdrawal of Anticancer Drug Indications Granted Accelerated Approval: A Retrospective Cohort Study', *EClinicalMedicine* 84 (June 2025): 103088, https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2025.103088.
[12] Kerstin N. Vokinger et al., 'Prices and Clinical Benefit of Cancer Drugs in the USA and Europe: A Cost-Benefit Analysis', *The Lancet. Oncology* 21, no. 5 (2020): 664–70, https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30139-X.

Capítulo IV (artículos 8-16), Capítulo VI (artículos 19-21) y Capítulo VII (artículos 22-23). Evaluación y seguimiento de la negociación del precio.

Contexto

El proyecto regula la negociación del precio y las condiciones de financiación de los medicamentos, incorporando mecanismos de revisión para favorecer la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Aspectos positivos

- Refuerza la negociación como instrumento para adecuar el precio de los medicamentos a los criterios de financiación.
- Incorpora mecanismos de revisión de las condiciones económicas a lo largo del ciclo de vida del medicamento.

Áreas de mejora

1. Ausencia de criterios objetivos para evaluar el resultado de la negociación

El proyecto regula la negociación del precio, pero no establece cómo valorar si el precio acordado refleja el valor terapéutico aportado ni si la negociación alcanza los objetivos de eficiencia y sostenibilidad.

2. Falta de evaluación del sistema de negociación

El proyecto no prevé evaluar periódicamente si el sistema de negociación mejora la eficiencia del gasto, el acceso a la innovación y la sostenibilidad del SNS.

3. Ausencia de seguimiento del impacto económico real

Aunque el impacto presupuestario es un criterio para la financiación inicial, el proyecto no contempla verificar si el gasto real se ajusta a las previsiones iniciales ni revisar las condiciones económicas cuando existan desviaciones relevantes.

Recomendaciones

- Incorporar indicadores objetivos para evaluar el resultado de la negociación, considerando el beneficio clínico, el impacto presupuestario y, cuando proceda, referencias internacionales de precios.
- Evaluar periódicamente el impacto de la política de negociación sobre precios, gasto, acceso y sostenibilidad del SNS.
- Establecer mecanismos de monitorización para detectar y corregir posibles efectos no deseados sobre el acceso, la comercialización y el suministro de medicamentos.

Capítulos IV (artículo 16), VI (artículos 19-21) y VII (artículo 22). Transparencia.

Contexto

El proyecto regula la transparencia de las decisiones de financiación (art. 16), los acuerdos de financiación y acceso (arts. 19-21) y las condiciones especiales de financiación (art. 22). Aunque prevé la publicación de las resoluciones y de sus elementos esenciales, mantiene la confidencialidad de los descuentos, precios netos y demás condiciones económicas de los acuerdos.

Aspectos positivos

- Refuerza la transparencia procedimental mediante la publicación de las resoluciones de financiación y de los criterios que las sustentan.
- Incrementa la motivación y trazabilidad de las decisiones de financiación.
- Regula expresamente los acuerdos de financiación y acceso y sus mecanismos de seguimiento.
- Compatibiliza la publicidad de las decisiones con la protección de la información comercial confidencial.

Áreas de mejora

- **No establece mecanismos de evaluación periódica de la política de precios**, ni la publicación de indicadores agregados sobre el impacto de los acuerdos confidenciales, el gasto farmacéutico, el acceso a los medicamentos, la competencia o el suministro.
- **No garantiza que los órganos de evaluación y reevaluación dispongan de los precios netos reales**, pese a que las decisiones basadas en el valor requieren comparar el beneficio clínico con el precio efectivamente financiado y no con el precio de lista.
- **No incorpora salvaguardas frente al uso generalizado de descuentos confidenciales**, a pesar de que la evidencia internacional muestra que pueden reducir la transparencia, debilitar el poder negociador de los sistemas públicos y limitar la eficacia de los sistemas internacionales de referencia de precios.[13]

Recomendaciones

- Permitir que los órganos responsables de la evaluación y reevaluación de los medicamentos tengan acceso a los **precios netos efectivos**, para que las decisiones basadas en el valor reflejen el coste real asumido por el SNS.
- Publicar periódicamente **indicadores agregados** sobre la política de precios, incluyendo la diferencia entre precios notificados y precios netos, preservando la confidencialidad comercial de cada medicamento.

[13] Leah Z. Rand and Aaron S. Kesselheim, 'International Reference Pricing for Prescription Drugs in the United States: Administrative Limitations and Collateral Effects', *Value in Health: The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 24, no. 4 (2021): 473–76, https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.11.009.

- Establecer mecanismos seguros de intercambio confidencial de información sobre **precios netos** entre organismos públicos y autoridades europeas para favorecer la cooperación internacional.[14]
- Limitar el uso indiscriminado de descuentos confidenciales, exigiendo una **contraprestación para acceder a la confidencialidad** —como un descuento mínimo (modelo alemán) o el lanzamiento temprano del medicamento tras la autorización de la EMA—,[15] ya que la conversión sistemática de descuentos sobre el precio de lista en precios netos confidenciales debilita progresivamente el poder negociador de España, reduce la utilidad de los sistemas europeos de referencia de precios y dificulta el escrutinio público y académico de la política de precios.[16]

[14] Thomas J. Hwang et al., 'Implications of Medicare Negotiation and Most-Favored-Nation Pricing for Cancer Medicine Costs', *JAMA Health Forum* 7, no. 5 (2026): e260509, https://doi.org/10.1001/jamahealthforum.2026.0509.
[15] Leah Z. Rand and Aaron S. Kesselheim, 'Getting the Price Right: Lessons for Medicare Price Negotiation from Peer Countries', *PharmacoEconomics* 40, no. 12 (2022): 1131–42, https://doi.org/10.1007/s40273-022-01195-x.
[16] Thomas J. Hwang et al., 'Savings Under Most-Favored-Nation Pricing for Prescription Drugs in Medicaid', *JAMA*, 15 July 2026, e269973, https://doi.org/10.1001/jama.2026.9973.