

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



Susana Ferrer

Socia de Derecho Público y Sectores
Regulados

Laura De Pedro

Socia de Derecho Público y Sectores
Regulados

Ariadna Reina

Senior Manager de Derecho Público y
Sectores Regulados

El Ministerio de Sanidad inició el 19 de junio de 2026 el trámite de audiencia e información pública del 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 ("Proyecto"). La iniciativa tiene por objeto actualizar el sistema de acceso a la financiación pública, con el fin de hacerlo más transparente, previsible y vinculado al valor que aportan los tratamientos.

El Proyecto se inserta en una reforma más amplia del marco farmacéutico español y europeo. A nivel europeo, el Reglamento (UE) 2021/2282 refuerza la coordinación en evaluación de tecnologías sanitarias; a nivel nacional, el Real Decreto 415/2026 regula dicha evaluación como base técnica para informar decisiones sobre financiación, precio, condiciones de uso o desinversión. En paralelo, el Anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios, actualmente en tramitación, vendría a actualizar el marco legal general del medicamento.

En este contexto, el proyecto desarrolla la fase de financiación y precio en el Sistema Nacional de Salud ("SNS"), conectando la evaluación técnica con la resolución administrativa que determine las condiciones de financiación, precio y utilización del medicamento. Con ello, completa un marco más estructurado, transparente y previsible para el acceso de medicamentos al SNS.

Objeto

El Proyecto de Real Decreto tiene por objeto regular los procedimientos de financiación pública y fijación de precios de los medicamentos de uso humano en el SNS, incluyendo la determinación de las condiciones de financiación, precio y utilización.

Asimismo, la norma establece un marco común aplicable a los procesos de inclusión, revisión y, en su caso, exclusión de medicamentos de la prestación farmacéutica, configurando la financiación como un proceso dinámico sujeto a evaluación, seguimiento y revisión durante el ciclo de vida del medicamento.

El proyecto se orienta a reforzar la transparencia, previsibilidad y coherencia de las decisiones públicas, garantizando al mismo tiempo un acceso equitativo a los medicamentos, la sostenibilidad financiera del SNS y una mayor seguridad jurídica para los operadores afectados.

Entre sus principales novedades destacan:

- ▶ **Estructuración del procedimiento y evaluación multidimensional**
- ▶ **Financiación dinámica y gestión del ciclo de vida del medicamento**
- ▶ **Financiación condicionada y provisional**
- ▶ **Sistema de precios dinámicos**
- ▶ **Garantía de suministro y Autonomía estratégica**

Estructuración del procedimiento y evaluación multidimensional

La norma sistematiza las principales fases del expediente y conecta la decisión final de financiación, precio y condiciones de utilización con una evaluación más estructurada del medicamento.

Este enfoque incorpora una valoración multidimensional, en la que la decisión no se limita al beneficio clínico adicional ni a la evaluación técnica en sentido estricto, sino que debe ponderar criterios clínicos, económicos, presupuestarios y de interés general, como la aportación terapéutica, la existencia de alternativas, el impacto presupuestario, la sostenibilidad, la competencia, la seguridad de suministro o la autonomía estratégica.

Además, el Proyecto introduce los siguientes plazos:

- ▶ 6 meses para el procedimiento ordinario desde la admisión a trámite.
- ▶ 30 días para el procedimiento simplificado aplicable a medicamentos competidores, como genéricos o biosimilares.

Para los laboratorios, ello exigirá la creación de expedientes de acceso más completos, con una justificación más sólida respecto del valor diferencial del medicamento.

Financiación dinámica y gestión del ciclo de vida del medicamento

El Proyecto configura la financiación pública de los medicamentos como un proceso dinámico, sujeto a seguimiento, adaptación y revisión durante todo su ciclo de vida en el Sistema Nacional de Salud.

El Proyecto no se limita a regular la inclusión inicial del medicamento en la prestación farmacéutica, sino que ordena también:

- ▶ La revisión de sus condiciones de financiación y precio.
- ▶ La incorporación de nuevas indicaciones terapéuticas.
- ▶ La reevaluación de medicamentos ya financiados, y, cuando proceda, su modificación o exclusión de la financiación pública.

Con ello, el acceso al SNS deja de concebirse como una decisión cerrada en el momento inicial y pasa a integrarse en un marco de gestión continuada del medicamento.

Este enfoque tiene una implicación muy relevante para los operadores afectados que deberán plantear el acceso al SNS desde una lógica de ciclo de vida, anticipando posibles revisiones de precio o cambios en las condiciones de utilización del medicamento.

Financiación condicionada y provisional

El Proyecto incorpora la financiación condicionada y provisional como mecanismos para permitir el acceso al SNS en supuestos en los que exista una necesidad médica relevante o razones que aconsejen no demorar la financiación, pero subsistan incertidumbres clínicas, económicas, organizativas o de utilización.

En estos supuestos, la financiación queda vinculada a la reducción de dichas incertidumbres mediante la generación de evidencias adicionales, el cumplimiento de determinados hitos y el seguimiento en práctica clínica real.

La norma exige que la resolución identifique de forma expresa dichas incertidumbres, las medidas previstas para su resolución y las consecuencias derivadas de su cumplimiento o incumplimiento.

Asimismo, el proyecto distingue entre:

- ▶ **Financiación condicionada:** vinculada al cumplimiento de obligaciones de generación de evidencia o reducción de incertidumbre que se planteen en la resolución.
- ▶ **Financiación provisional:** permite un acceso temporal hasta que se complete la información necesaria para adoptar una decisión definitiva sobre financiación y precio.

Este modelo introduce una vía de acceso más flexible para medicamentos innovadores o de alto impacto, pero también más exigente en términos de seguimiento, generación de evidencia y revisión posterior.

Sistema de precios dinámicos

La pérdida de exclusividad de los medicamentos adquiere una relevancia económica reforzada en el nuevo modelo, al vincularse de forma más directa con la revisión progresiva del precio financiado y con la entrada efectiva de genéricos y biosimilares.

Este régimen permitiría ajustar el precio financiado desde la entrada del primer competidor hasta la incorporación del medicamento al sistema de precios de referencia, vinculando la evolución del precio a la competencia efectiva y a la cuota de mercado.

La finalidad es acelerar la generación de ahorros para el SNS y favorecer una bajada progresiva de precios en mercados maduros, sin esperar exclusivamente a los mecanismos ordinarios del sistema de precios de referencia.

Este enfoque supone una mayor presión competitiva para los medicamentos fuera de protección, especialmente en aquellos mercados en los que la entrada de competidores pueda traducirse en una reducción más rápida de las condiciones económicas aplicables.

Garantía de suministro y autonomía estratégica

El proyecto vincula los mecanismos de competencia y revisión de precios con la necesidad de preservar la disponibilidad de determinados medicamentos y evitar que la presión competitiva comprometa la continuidad del suministro.

En este contexto, el Proyecto permite tomar en consideración la disponibilidad, la seguridad de suministro y la autonomía estratégica en la adopción de decisiones sobre financiación y precio, especialmente respecto de medicamentos estratégicos o críticos cuya permanencia en el mercado pueda resultar relevante para el SNS.

La finalidad de esta visión es compatibilizar la eficiencia económica y la sostenibilidad financiera del SNS con la garantía de abastecimiento de tratamientos esenciales.

Encaje normativo

El proyecto de Real Decreto debe entenderse como una pieza más del proceso de actualización del marco farmacéutico español, y no como una reforma aislada. La propia Memoria de Análisis de Impacto Normativo (“MAIN”) sitúa la norma sobre el régimen vigente del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En este contexto, el Proyecto viene a ordenar la fase de financiación y precio dentro de un modelo más amplio de evaluación, acceso y seguimiento del medicamento. Esta lógica encaja con la reforma impulsada a nivel europeo por el Reglamento (UE) 2021/2282, sobre evaluación de tecnologías sanitarias, y con el Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, que regula en España la evaluación de tecnologías sanitarias que analizamos en la [nota publicada en fecha de 3 de junio](#).

El encaje de esta norma también debe leerse en paralelo al Anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios, actualmente en tramitación. Mientras dicho Anteproyecto pretende actualizar el marco general de los medicamentos y productos sanitarios, el presente Proyecto de Real Decreto desarrolla la dimensión reglamentaria de la financiación pública y la fijación de precios.

En conjunto, la reforma apunta a un modelo más estructurado de acceso al medicamento, en el que evaluación, financiación, seguimiento, competencia y garantía de suministro queden mejor integrados durante todo el ciclo de vida del producto.

Próximos pasos

El Proyecto de Real Decreto se encuentra actualmente en fase de audiencia e información pública, con plazo para la remisión de aportaciones hasta el 10 de julio de 2026.

Finalizado este trámite, el Ministerio de Sanidad analizará las observaciones recibidas y, en su caso, introducirá los ajustes que estime oportunos antes de elevar el texto para su aprobación por el Consejo de Ministros y posterior publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Consulta aquí las últimas [alertas fiscales y legales](#)

¡[Suscríbete](#) a las newsletters de EY para mantenerte actualizado!



Para cualquier información adicional, contacte con:

Ernst & Young Abogados, S.L.P.

Susana Ferrer

Susana.Ferrer@es.ey.com

Laura de Pedro Martín

Laura.DePedroMartin@es.ey.com

Ariadna Reina Hernández

Ariadna.ReinaHernandez@es.ey.com

Acerca de EY

EY es líder mundial en servicios de auditoría, fiscalidad, asesoramiento en transacciones y consultoría. Los análisis y los servicios de calidad que ofrecemos ayudan a crear confianza en los mercados de capitales y las economías de todo el mundo. Desarrollamos líderes destacados que trabajan en equipo para cumplir los compromisos adquiridos con nuestros grupos de interés. Con ello, desempeñamos un papel esencial en la creación de un mundo laboral mejor para nuestros empleados, nuestros clientes y la sociedad.

EY hace referencia a la organización internacional y podría referirse a una o varias de las empresas de Ernst & Young Global Limited y cada una de ellas es una persona jurídica independiente. Ernst & Young Global Limited es una sociedad británica de responsabilidad limitada por garantía (*company limited by guarantee*) y no presta servicios a clientes. Para ampliar la información sobre nuestra organización, entre en ey.com.

© 2026 Ernst & Young Abogados, S.L.P.

Todos los derechos reservados.

ED None

La información recogida en esta publicación es de carácter resumido y solo debe utilizarse a modo orientativo. En ningún caso sustituye a un análisis en detalle ni puede utilizarse como juicio profesional. Para cualquier asunto específico, se debe contactar con el asesor responsable.

ey.com/es

