



La FADSP rechaza el 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.

La FADSP considera que la regulación de la financiación y fijación de precios de los medicamentos constituye una de las decisiones más relevantes para el futuro del Sistema Nacional de Salud. Compartimos el objetivo de garantizar el acceso rápido y equitativo a la innovación terapéutica y de preservar la sostenibilidad financiera del sistema. Sin embargo, creemos que el proyecto de Real Decreto no alcanza adecuadamente ese equilibrio y refuerza mecanismos de confidencialidad y participación empresarial que reducen la transparencia y debilitan el control público de decisiones que afectan a miles de millones de euros de recursos públicos.

La incorporación sostenida de nuevos medicamentos a la financiación pública ha dado lugar a un incremento progresivo del gasto farmacéutico que ya consume la cuarta parte del gasto sanitario público y está poniendo en riesgo la sostenibilidad futura del SNS.

Como se afirma en el RD, la prestación farmacéutica en el SNS es una pieza esencial del derecho a la protección de la salud, y debe garantizar que los pacientes reciban los medicamentos y productos sanitarios que precisen al menor coste posible para ellos y para la comunidad. En la FADSP consideramos que el proyecto de RD por el que se regula la financiación de los medicamentos camina en sentido contrario. La transparencia y la capacidad negociadora del Estado no son objetivos incompatibles ya que es posible preservar determinadas estrategias de negociación frente a la industria farmacéutica sin renunciar a una evaluación científica plenamente independiente y al conocimiento público de los criterios que justifican la financiación de cada medicamento.

La prestación farmacéutica es un servicio público que se sostiene sobre tres pilares fundamentales, **una evaluación independiente y transparente** de los medicamentos y tecnologías sanitarias, un **procedimiento de financiación basada en la fijación de precios justos**, que aseguren el acceso universal a las terapias

necesarias a la vez que se preserva la sostenibilidad financiera del Sistema Sanitario público, y el **seguimiento posterior a la adopción del medicamento**, con el objetivo de identificar beneficios y efectos adversos inesperados y la toma consiguiente de las decisiones que sean necesarias, con la participación de los profesionales del SNS

El proyecto de Real Decreto incorpora mecanismos propios de la lógica de mercado que otorgan un mayor protagonismo a la competencia empresarial y a la negociación económica. Aunque la negociación con la industria resulta inevitable en el contexto internacional actual, la FADSP considera que el interés público debe seguir siendo el elemento rector de toda la política farmacéutica y no quedar subordinado a criterios comerciales. No obstante, el propio proyecto afirma que la “consolidación de la competencia empresarial” constituye uno de los instrumentos esenciales para garantizar la sostenibilidad de la prestación farmacéutica pública, una orientación con la que discrepamos.

La valoración del proyecto de Real Decreto sobre financiación de medicamentos no puede realizarse sin tomar en consideración el contenido del Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, del Ministerio de Sanidad, que regula la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS). Sus informes, junto con la documentación aportada por el laboratorio solicitante, servirán de base para que el Grupo de Adopción de Medicamentos decida sobre la inclusión o exclusión de un medicamento de la financiación pública del SNS.

La necesidad de negociar con la industria farmacéutica no puede convertirse en una justificación para reducir la transparencia. Una cosa es proteger una negociación y otra muy distinta consolidar un modelo en el que resulte cada vez más difícil conocer cómo se toman decisiones que comprometen miles de millones de euros de dinero público.

Dicho RD blindará la confidencialidad y el control de la evaluación de tecnologías sanitarias por parte de la empresa comercializadora, según los siguientes criterios:

1. Las oficinas que realizan la ETS tendrán en consideración esencialmente los informes de los ensayos del medicamento **promocionados por la empresa desarrolladora** de la tecnología sanitaria que se evalúa.
2. Las evaluaciones realizadas **no podrán contener juicios de valor** sobre la adopción de determinada tecnología en el SNS ni sobre su precio de comercialización

3. No está permitido realizar nuevas evaluaciones de medicamentos aprobados en Europa aunque existan evidencias de efectos indeseados, dado que el RD especifica que “ las evaluaciones clínicas **no duplicarán, en ningún caso, las evaluaciones que se hayan realizado a nivel europeo**”.
4. Las Oficinas podrán llevar a cabo consultas científicas **a solicitud del desarrollador (empresa)**. Su contenido **no podrá ser publicado** en ningún momento, ni las consultas podrán ser repetidas a nivel nacional, salvo con el fin de complementarlas.
5. Las actas de las reuniones serán públicas, aunque **eliminando las referencias a los aspectos que puedan ser confidenciales**.

Según el proyecto de RD por el que se regula el procedimiento de financiación y fijación de precios de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, el CIMP (Comisión Interministerial de Precios) adoptará las decisiones sobre financiación, precio y condiciones de utilización de los medicamentos en el SNS tomando en consideración:

a) los informes de ETS elaborados según los criterios del Real Decreto (415/2026) previamente comentados

b) el expediente presentado por la empresa solicitante

c) y el informe del Grupo de Adopción de Medicamentos, que se realizará según los criterios que se especifican en el RD de financiación de medicamentos, no más transparentes ni independientes que los de la ETS:

1. El informe del Grupo de Adopción deberá respetar la protección de los secretos comerciales: “**las condiciones financieras, económicas o comerciales tendrán carácter confidencial**”.
2. El Grupo de Adopción de Medicamentos podrá tener **audiencia con las empresas desarrolladoras** de las tecnologías en evaluación
3. Cuando exista incertidumbre sobre los resultados de un medicamento el RD condiciona su inclusión a la generación posterior de evidencia por parte de la empresa desarrolladora, que podrá utilizar los registros de pacientes y los sistemas de información del SNS

4. El RD permite al titular de la autorización **solicitar la revisión de una decisión previa**, de inclusión o nueva indicación de un medicamento o de las condiciones de financiación, cuando concurren nuevas circunstancias consideradas relevantes (en contraposición con la prohibición de reevaluar medicamentos en el SNS si han sido aprobados en Europa, mencionada previamente)

Sorprende como el RD abunda una y otra vez en el secretismo de las empresas farmacéuticas, de forma que la información de carácter económico o comercial obtenida en aplicación del RD **tendrá carácter confidencial para no perjudicar los intereses empresariales**

En La FADSP no podemos apoyar ni el RD por el que se regula el procedimiento de financiación y fijación de precios de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud ni los informes de evaluación de tecnologías sanitarias (RD 415/2026) en los que basan sus decisiones los Grupos de Adopción de Medicamentos.

Creemos que el Ministerio de Sanidad pierde una gran oportunidad para incrementar la transparencia, mediante la evaluación continuada de los medicamentos y las tecnologías sanitarias con la colaboración de los profesionales del SNS, así como para potenciar la investigación sanitaria gestionada desde lo público, que permita avanzar en el desarrollo y la patente de fármacos y tecnologías públicas innovadoras en el SNS.

La FADSP considera que el nuevo marco normativo refuerza una forma de entender la política farmacéutica en la que la industria gana capacidad de influencia y la Administración pierde margen para garantizar un control plenamente independiente de decisiones que afectan a miles de millones de euros de recursos públicos. Resulta difícil justificar que el Sistema Nacional de Salud deba compartir buena parte de la información que genera mientras permanecen protegidos por la confidencialidad los aspectos económicos y comerciales más relevantes. La política farmacéutica debería servir para reforzar la capacidad del sistema público, no para aumentar la posición negociadora de quienes ya concentran un enorme poder económico y tecnológico.

Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública

Madrid, 08 de julio de 2026

