

INFORME

# Financiación de medicamentos innovadores en España

Junio de 2026



MINISTERIO  
DE SANIDAD

Versión 1.0  
19 de junio de 2026

# Índice

<b>Introducción</b>	<b>4</b>
<b>Métodos</b>	<b>5</b>
<b>Indicadores de acceso a los medicamentos</b>	<b>6</b>
<b>Indicadores de proceso</b>	<b>9</b>
Tiempo desde la autorización europea hasta el registro en España	10
Tiempo desde el registro en España hasta la resolución de financiación	11
Tiempo total desde la autorización hasta la financiación	12
<b>Tiempos de resolución</b>	<b>13</b>
Impacto de los expedientes sucesivos tras una primera resolución de financiación negativa	14
<b>Acceso temprano a través de MSE</b>	<b>16</b>
<b>Conclusiones</b>	<b>18</b>

# Introducción

El Ministerio de Sanidad publicó un primer análisis sobre la [Financiación de medicamentos innovadores en España en mayo de 2025](#), seguido de una [actualización en febrero de 2026](#). Ambos informes analizaban indicadores de tiempo y de proceso para evaluar el período transcurrido desde la autorización europea de un medicamento por procedimiento centralizado y el registro en España hasta la decisión de financiación, además de incluir un análisis del acceso a medicamentos en situaciones especiales (MSE).

Este tercer informe da continuidad a esa línea de trabajo, analizando una nueva cohorte de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado desde el 1 de enero de 2021 al 31 de diciembre de 2024. El objetivo es evaluar la evolución de la financiación y el acceso, comparar con los resultados de los informes previos e identificar tendencias. Como novedad, este informe incorpora un análisis específico de los medicamentos que se resuelven después de segundos o sucesivos expedientes de financiación, tras una primera decisión negativa de financiación, lo que permite contextualizar los tiempos de resolución más largos.

## Métodos

Para una descripción general de la metodología, nos referimos a la lectura de la [actualización de febrero de 2026](#). El presente análisis se centra en los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado entre el 1 de enero de 2021 y el 31 de diciembre de 2024 (Cohorte 3), excluyendo vacunas, genéricos y biosimilares, y se compara con las cohortes de los informes previos: Cohorte 1 (enero 2020–diciembre 2023) y Cohorte 2 (julio 2020–junio 2024). La fecha de corte es el 30 de abril de 2026.

Cabe destacar que el estudio tiene un carácter observacional y descriptivo, y no se aplicaron técnicas de inferencia estadística, dado que el propósito es la caracterización del funcionamiento del proceso de acceso y su evolución temporal.

# Indicadores de acceso a los medicamentos

Durante este periodo se autorizaron en la Unión Europea un total de 221 medicamentos innovadores mediante procedimiento centralizado.

La Tabla I muestra los principales resultados de los indicadores de (1) medicamentos autorizados; (2) medicamentos registrados en España; (3) medicamentos financiados; y (4) medicamentos con acceso a través de MSE, comparando los indicadores de las tres cohortes.

**Tabla I.** Evolución de los indicadores de acceso

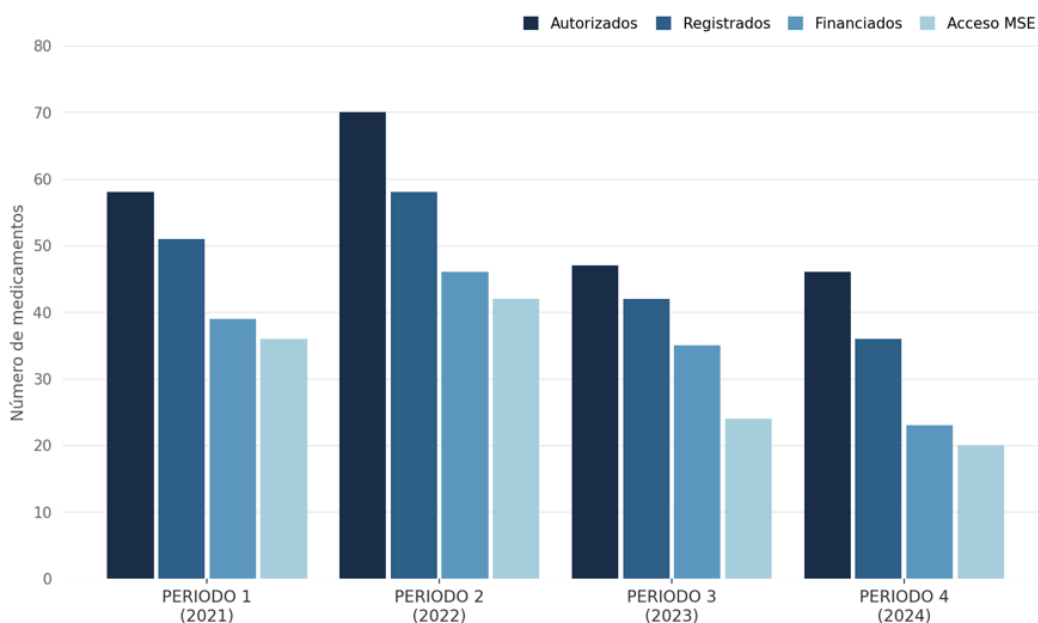
	Cohorte 1 (1/2020-12/2023)	Cohorte 2 (7/2020-6/2024)	Cohorte 3 (1/2021-12/2024)
N.º de medicamentos autorizados UE	232	230	221
N.º de medicamentos registrados en España (%)	195 (84,05%)	189 (82,2%)	187 (84,6%)
N.º de medicamentos financiados por el SNS	148	149	143
% Financiados / Total de autorizados	63,8%	64,8%	64,7%
% Financiados / Total de registrados	75,9%	78,8%	76,5%
N.º de acceso a través de MSE (% de autorizados)	122 (52,6%)	133 (57,8%)	122 (55,2%)

Al tratarse de cohortes móviles con un amplio solapamiento, los cambios en los indicadores globales son graduales y vienen determinados fundamentalmente por los medicamentos que entran y salen en cada desplazamiento semestral. Entre los principales resultados cabe destacar el aumento de la tasa de registro en España (84,6%), recuperando los niveles de la Cohorte 1 (84,1%) tras el descenso observado en la Cohorte 2 (82,2%). La proporción de medicamentos financiados entre los registrados se mantiene en el 76,5%, mientras que la tasa de financiación sobre los autorizados se mantiene estable comparado con el resto

de cohortes. Es importante señalar que para poder incluir un medicamento en la financiación del SNS, el laboratorio debe solicitar su registro en España. Por tanto, la tasa de financiación sobre el total de medicamentos registrados permite medir mejor la incorporación de los medicamentos innovadores al SNS.

La distribución de los cuatro indicadores por periodos anuales (Figura 1) permite visualizar el flujo de cada año para la Cohorte 3, teniendo en cuenta que los periodos anuales más recientes disponen de menos tiempo para completar las distintas etapas del proceso de acceso, lo que condiciona sus tasas de registro, financiación y MSE.

**Figura 1.** Evolución para cada cohorte anual de medicamentos autorizados, registrados, financiados y con acceso MSE de la Cohorte 3



Para cada uno de los periodos anuales analizados (P1=ene-dic 2021; P2=ene-dic 2022; P3=ene-dic 2023; P4=ene-dic 2024) se muestra el número de medicamentos autorizados, registrados, financiados y con acceso a través de MSE (Medicamentos en Situaciones Especiales).

Con respecto a la tasa de registro, los periodos 1, 2 y 3 presentan valores altos (87,9%, 82,9% y 89,4% respectivamente), mientras que el periodo 4 muestra un valor inferior (78,3%), coherente con el menor tiempo transcurrido desde la autorización. En los periodos con mayor tiempo de seguimiento (1 y 2), entre un 12% y un 17% de los medicamentos autorizados no ha buscado el inicio del procedimiento de precio y reembolso en nuestro país, lo que confirma el efecto estructural ya observado en informes anteriores.

Sobre el acceso a través de MSE, el porcentaje desciende en los periodos más recientes (51,1% en el periodo 3 y 43,5% en el periodo 4), frente al 62,1% y 60,0% de los periodos 1 y 2. Este patrón es coherente con el observado en las cohortes anteriores, donde los periodos con mayor tiempo desde la autorización presentaban tasas de MSE más elevadas, y confirma que el mecanismo de MSE sigue constituyendo una herramienta ágil para facilitar el acceso temprano a medicamentos innovadores.

## Indicadores de proceso

El segundo grupo de indicadores clave son los indicadores de proceso sobre el tiempo transcurrido en las diferentes etapas de incorporación de los medicamentos al SNS. Este análisis diferencia dos intervalos principales: el tiempo desde la autorización europea hasta el registro en España, y el tiempo desde el registro hasta la decisión de financiación. También se analiza el tiempo global desde la autorización hasta la financiación.

La Tabla 2 muestra, para cada una de las tres cohortes, los tiempos desde la autorización hasta el registro, desde el registro hasta la resolución de financiación y el tiempo total desde la autorización hasta la financiación. La reducción progresiva de los tiempos se consolida en esta tercera cohorte: la mediana del tiempo total autorización–financiación pasa de 544 días (Cohorte 1) a 503 (Cohorte 2) y 474 (Cohorte 3), una reducción acumulada de 70 días.

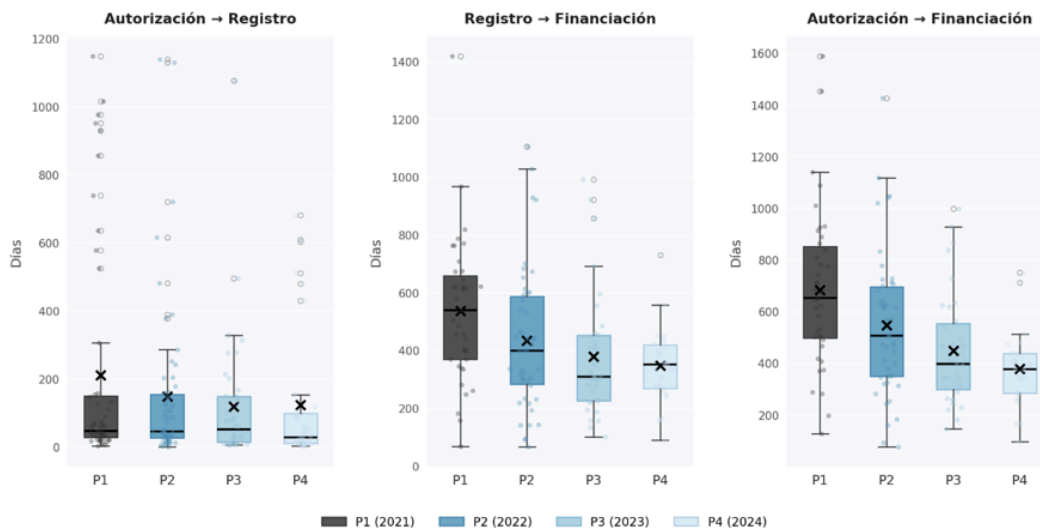
**Tabla 2.** Evolución de los indicadores de proceso

	Cohorte 1 (1/2020-12/2023)	Cohorte 2 (7/2020-6/2024)	Cohorte 3 (1/2021-12/2024)
<b>Tiempo autorización – registro</b>			
Media	149 días	142 días	154 días
Mediana	46 días	42 días	43 días
<b>Tiempo registro – financiación</b>			
Media	452 días	451 días	435 días
Mediana	431 días	408 días	400 días
<b>Tiempo autorización – financiación</b>			
Media	583 días	558 días	534 días
Mediana	544 días	503 días	474 días

La Figura 2 muestra la distribución de los tiempos en cada uno de los periodos anuales de los cuatro años analizados en esta cohorte. Como se aprecia, la reducción de los tiempos totales se confirma entre 2021 y 2024, y esa mejora está impulsada principalmente por una disminución marcada de la fase que va desde el registro hasta la financiación, si bien esta comparación debe

interpretarse teniendo en cuenta que los periodos más recientes cuentan con un menor tiempo de seguimiento.

**Figura 2.** Evolución de los indicadores de proceso por periodos anuales de la Cohorte 3



Para cada periodo se muestran los días entre la autorización y el registro (panel izquierdo), los días entre el registro y la financiación (panel central), y el tiempo total (panel derecho) mediante diagramas de caja y bigotes. Cada caja muestra el intervalo P25–P75, la línea central indica la mediana, la X refleja la media, los bigotes se extienden hasta  $1,5 \times IQR$ .

## Tiempo desde la autorización europea hasta el registro en España

El tiempo entre la autorización europea y el registro en España se ha mantenido estable respecto a las cohortes anteriores, con una mediana de 43 días (frente a 42 en la cohorte 2).

Se observa una tendencia general descendente en la mediana, que alcanza su valor más bajo en el periodo 4 (28 días), lo que sugiere un mayor alineamiento entre la autorización europea y la estrategia de acceso nacional.

**Tabla 3.** Evolución para cada periodo anual de la Cohorte 3 del tiempo desde la autorización europea hasta el registro

Cohorte anual	Nº de medicamentos	Media (días)	Mediana (días)
PERIODO 1	51	211	48
PERIODO 2	58	149	46
PERIODO 3	42	118	52
PERIODO 4	36	123	28
<b>TOTAL</b>	<b>187</b>	<b>154</b>	<b>43</b>

*Para cada periodo (P1=ene-dic 2021; P2=ene-dic 2022; P3=ene-dic 2023; P4=ene-dic 2024) se muestra la media y mediana, en días, desde la autorización al registro.*

### **Tiempo desde el registro en España hasta la resolución de financiación**

El tiempo medio global desde el registro hasta la decisión positiva de financiación para el periodo completo es de 435 días (aproximadamente 14,3 meses), con una mediana de 400 días (13,1 meses). Se observa una tendencia descendente en la media, que pasa de 538 días (P1) a 348 (P4).

La mediana desciende de 540 días (P1) a 309 (P3), con un ligero repunte en P4 (352 días). Dado el reducido número de medicamentos financiados en este periodo (23) frente al resto, esta diferencia es compatible con la variabilidad de la muestra y no debe interpretarse como un cambio de tendencia.

**Tabla 4.** Evolución del tiempo desde el registro hasta la decisión positiva de financiación para cada periodo anual de la Cohorte 3

Periodo anual	Nº de medicamentos	Media (días)	Mediana (días)
PERIODO 1	39	538	540
PERIODO 2	46	434	400
PERIODO 3	35	380	309
PERIODO 4	23	348	352
<b>TOTAL</b>	<b>143</b>	<b>435</b>	<b>400</b>

*Para cada periodo se muestra la media y mediana, en días, desde el registro y la decisión positiva de financiación.*

Cabe señalar que la prolongación en los tiempos de algunos medicamentos está estrechamente ligada al hecho de que, después de una resolución negativa de no financiación, el expediente se abre de nuevo para realizar una nueva evaluación para su financiación, factor cuyo análisis se incorpora en el presente informe en una sección posterior, precisamente para contextualizar los tramos de resolución más largos. En esta Cohorte 3, el 15,4% de los medicamentos financiados (22 de 143) requirió una segunda o sucesivas resoluciones —una proporción en línea con el 14,1% de la Cohorte 2—, lo que incrementa de forma natural el tiempo total computado. Estos plazos más dilatados reflejan procesos de reevaluación y negociación que, en su gran mayoría, concluyen con el acceso del medicamento al SNS.

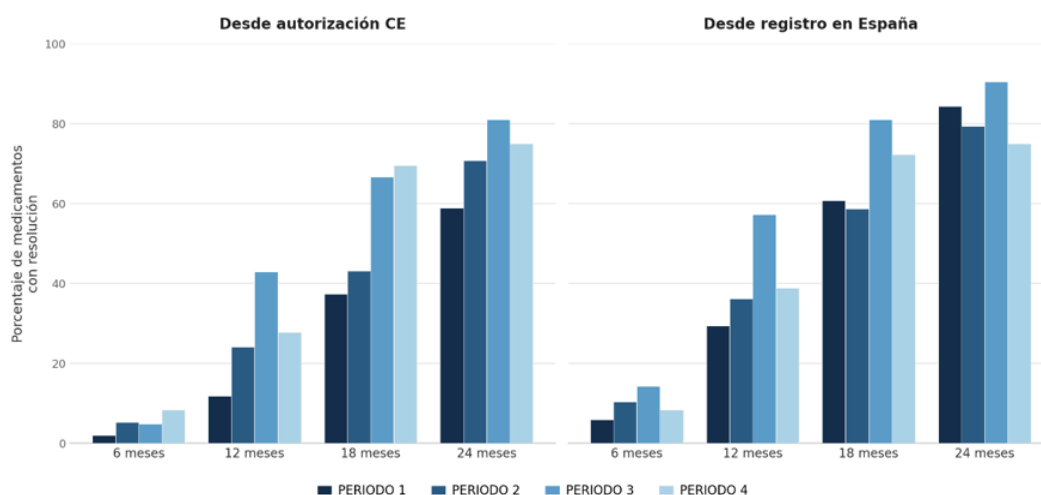
### **Tiempo total desde la autorización hasta la financiación**

El tiempo total medio desde la autorización para los 143 medicamentos de la Cohorte 3 que obtuvieron una resolución de financiación positiva hasta el 30 de abril de 2026 se sitúa en 534 días, con una mediana de 474 días, tal y como se indica en la Tabla 2. Estos datos confirman la tendencia descendente observada previamente: la mediana pasa de 544 días en la primera cohorte a 503 en la segunda, hasta descender a los 474 días en esta tercera, lo que supone una reducción acumulada de 70 días.

## Tiempos de resolución

En la Figura 3 se muestra el porcentaje de medicamentos con resolución de financiación, positiva o negativa, en 6, 12, 18 y 24 meses después de su autorización europea o del registro en España. Se observa una mejora progresiva de la capacidad de resolución en los periodos más recientes, especialmente a 12 y 18 meses, mientras que el porcentaje de medicamentos resueltos antes de los 6 meses se mantiene bajo en todos los periodos. Conviene precisar que el porcentaje a cada hito refleja la fracción de medicamentos resueltos dentro de esa ventana temporal fija, por lo que el incremento de los porcentajes en los hitos más cortos indica una agilización real del proceso de resolución. Por el mismo motivo, los periodos más recientes pueden presentar porcentajes inferiores a los esperados en los hitos más largos (24 meses), al no haber transcurrido tiempo suficiente desde su autorización o registro para alcanzar dicho hito a la fecha de corte; estos valores deben interpretarse con cautela, ya que reflejan un seguimiento aún incompleto y no una menor capacidad de resolución.

**Figura 3.** Porcentaje de medicamentos con resolución de financiación positiva o negativa en 6, 12, 18 y 24 meses después de su autorización en Europa (CE) o del registro en España (enero 2021 – diciembre 2024)



## Impacto de los expedientes sucesivos tras una primera resolución de financiación negativa

Como se ha anticipado, se ha determinado el peso de los expedientes sucesivos en los tiempos de resolución. En concreto, se ha evaluado qué proporción de los medicamentos que superan determinados umbrales de tiempo desde su registro corresponde a casos de doble expediente.

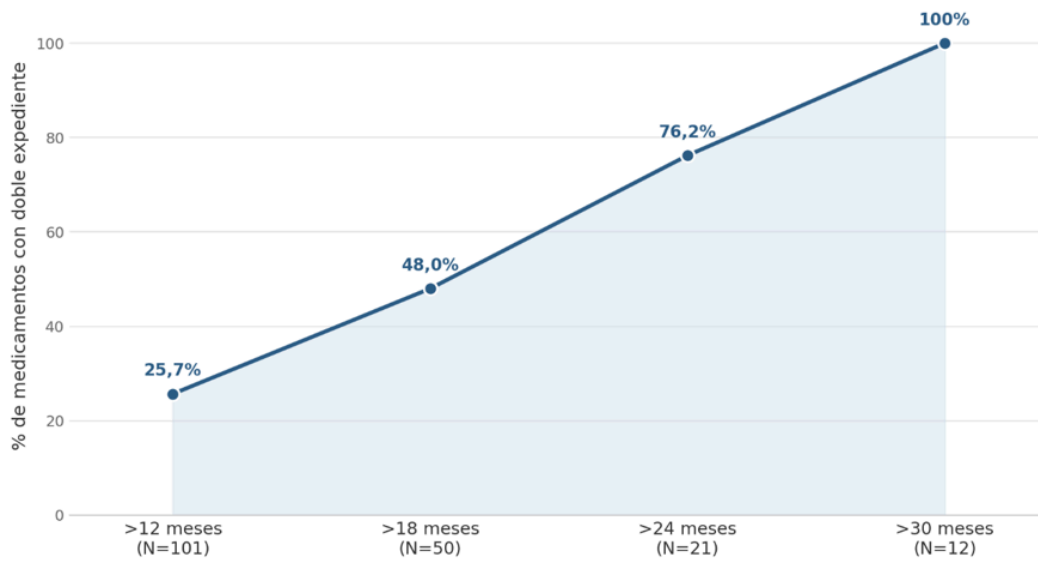
La Tabla 5 detalla estos resultados para cada umbral de tiempo, diferenciando además las resoluciones positivas de las negativas. De los 26 expedientes sucesivos que superaban el año desde su registro, 21 (80,8%) obtuvieron financiación positiva en la segunda resolución. Los tiempos más largos corresponden, en su mayoría, a medicamentos que, tras una primera resolución negativa, requieren una evaluación sucesiva que concluye con su acceso al SNS.

**Tabla 5.** Proporción de expedientes sucesivos entre los medicamentos con resolución más allá de 12, 18, 24 y 30 meses desde el registro

Umbral	Total medicamentos	Expediente sucesivo	% Expediente sucesivo / Total medicamentos	Resolución positiva (%)	Resolución negativa (%)
>12 meses	101	26	25,7%	21 (80,8%)	5 (19,2%)
>18 meses	50	24	48,0%	20 (83,3%)	4 (16,7%)
>24 meses	21	16	76,2%	12 (75,0%)	4 (25%)
>30 meses	12	12	100,0%	8 (66,7%)	4 (33,3%)

La Figura 4 ilustra que cuanto mayor es el tiempo transcurrido desde el registro hasta la resolución, lógicamente, mayor es el peso de los expedientes sucesivos, que pasa del 25,7% entre los medicamentos que superan los 12 meses al 100% entre los que superan los 30 meses.

**Figura 4.** Proporción de medicamentos con expediente sucesivo frente al total de medicamentos cuya resolución supera cada umbral de tiempo.



Para cada umbral se indica el número total de medicamentos (N) que superan ese plazo desde la fecha del registro nacional. La línea representa el porcentaje de ellos que corresponde a expedientes sucesivos. El desglose por resolución positiva y negativa se detalla en la Tabla 5.

## Acceso temprano a través de MSE

El acceso a medicamentos en situaciones especiales, regulado en España por el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, es una vía de acceso temprano, previa a la decisión de financiación, de especial relevancia para pacientes con necesidades médicas no cubiertas, aunque no siempre es considerada en los análisis internacionales comparativos.

De los 221 medicamentos autorizados en el periodo de referencia, en 122 existió acceso a través de MSE (55,2%), frente al 57,8% de la cohorte 2. Sobre los 187 medicamentos registrados en España, 114 (61%) registraron acceso a través de la vía MSE. Cuarenta y dos (36,8%) de los 114 medicamentos registrados en los que hubo acceso como MSE tenían la designación de medicamentos huérfanos, proporción similar a la de la Cohorte 2 (34,7%).

De los 114 medicamentos con acceso a través de MSE registrados en España, 90 obtuvieron una resolución de financiación positiva, lo que representa una tasa del 78,9%, en línea con la Cohorte 2 (79,3%) y similar a la tasa general de financiación (76,5%).

**Tabla 6.** Indicadores de acceso a través de MSE (Medicamentos en Situaciones Especiales)

Indicador de acceso a través de MSE	Cohorte 2 (7/2020-6/2024)	Cohorte 3 (1/2021-12/2024)
Autorizados con acceso MSE (% de autorizados)	133 (57,8%)	122 (55,2%)
Registrados con acceso MSE (% de registrados)	121 (64%)	114 (61%)
Huérfanos entre los registrados con MSE (%)	42 (34,7%)	42 (36,8%)
Registrados con MSE que se financian (%)	96 (79,3%)	90 (78,9%)

*Denominadores: autorizados con MSE sobre el total de autorizados (133/230 y 122/221); registrados con MSE sobre el total de registrados (121/189 y 114/187); huérfanos sobre los registrados con MSE (42/121 y 42/114); financiados sobre los registrados con MSE (96/121 y 90/114).*

Con respecto a los tiempos hasta la decisión de financiación (Tabla 7), los medicamentos con acceso a través de MSE siguen presentando tiempos de financiación superiores en comparación con los medicamentos que no acceden

por esta vía. La diferencia de medianas se amplía ligeramente respecto a la Cohorte 2: de 122 días a 138 días. Esta diferencia no implica que el MSE retrase la financiación, sino que los medicamentos que acceden al programa tienden a abordar patologías sin alternativas de tratamiento, con procesos de evaluación y negociación más complejos. El MSE permite que estos medicamentos estén disponibles para los pacientes mientras se resuelve la financiación.

**Tabla 7.** Tiempo hasta la decisión de financiación para medicamentos con y sin acceso a través de MSE (Medicamentos en Situaciones Especiales)

	Cohorte 2 (7/2020-6/2024)		Cohorte 3 (1/2021-12/2024)	
	Media (días)	Mediana (días)	Media (días)	Mediana (días)
Con acceso MSE	482	446	468	440
Sin acceso MSE	396	324	380	302
Diferencia	+86 (+21,7%)	+122 (+37,7%)	+88 (+23,1%)	+138 (+45,9%)

*Número de medicamentos financiados en cada grupo: con acceso MSE, 96 en la Cohorte 2 y 90 en la Cohorte 3; sin acceso MSE, 53 en ambas cohortes.*

## Conclusiones

Los datos del periodo enero 2021 – diciembre 2024 confirman y refuerzan las tendencias observadas en los informes previos.

La tasa de financiación de medicamentos se mantiene estable en torno al 64–65% sobre el total de medicamentos autorizados y al 76–79% sobre los registrados, mostrando una solidez estructural en el proceso de acceso.

Los tiempos de decisión continúan su tendencia descendente: la mediana del tiempo total desde la autorización hasta la financiación ha pasado de 544 días (Cohorte 1) a 503 (Cohorte 2) y 474 (Cohorte 3), lo que supone una reducción acumulada de 70 días.

El mecanismo de MSE continúa siendo una herramienta eficaz de acceso temprano, permitiendo el acceso al 55,2% de los medicamentos autorizados con independencia de la decisión de financiación.

El análisis de desagregación por expedientes sucesivos muestra que los tiempos de acceso más largos del sistema se concentran en medicamentos que requieren sucesivas evaluaciones del expediente, y la gran mayoría de estos acaban obteniendo financiación. Los tiempos más prolongados reflejan procesos de negociación más complejos que, en su mayoría, concluyen con el acceso del medicamento al SNS.

La comparación con los informes anteriores confirma que las mejoras observadas no son coyunturales sino estructurales, con una tendencia sostenida hacia tiempos de resolución más cortos y una mayor capacidad de respuesta del sistema.





MINISTERIO  
DE SANIDAD