

INFORME

Financiación de medicamentos innovadores en España

Febrero de 2026



MINISTERIO
DE SANIDAD

Versión 1.0
18 de febrero de 2026

Introducción	4
Métodos	5
Indicadores de acceso a los medicamentos	6
Indicadores de tiempo o proceso	10
De la autorización europea al registro en España	11
Del registro a la financiación	12
Tiempo total	13
Tiempos de resolución	14
Acceso temprano a través de MSE	15
Conclusiones	17

Introducción

El acceso a los medicamentos forma parte de una preocupación compartida en todo nuestro entorno, y no constituye una singularidad de un sistema sanitario concreto. El incremento de la innovación —especialmente en áreas como la oncología, las enfermedades raras o las terapias avanzadas— ha tensionado los marcos regulatorios tradicionales, generando debates sobre tiempos de acceso, equidad territorial, sostenibilidad financiera y gestión de la incertidumbre clínica. Como resultado, el acceso efectivo a los medicamentos se ha consolidado como un indicador clave del desempeño de los sistemas sanitarios y como un ámbito prioritario de análisis para reguladores, financiadores y organismos internacionales.

El Ministerio de Sanidad publicó un primer informe sobre la [Financiación de medicamentos innovadores en España](#) en mayo de 2025. Este informe contenía información sobre el proceso regulatorio y los conceptos clave que marcan el acceso a medicamentos innovadores en el Sistema Nacional de Salud (SNS), analizando indicadores de tiempo y de proceso que evalúan el período transcurrido desde la autorización y el registro en España hasta la decisión de financiación, e incluía un análisis del acceso a medicamentos en situaciones especiales (MSE).

El informe analizaba la evolución del acceso en el conjunto de medicamentos aprobados por el procedimiento centralizado desde enero de 2020 hasta diciembre de 2023, ambos incluidos. En este segundo informe se analiza el acceso a los medicamentos innovadores utilizando una segunda cohorte de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado desde el 1 de julio de 2020 al 30 de junio de 2024, con el objetivo principal de evaluar la evolución en la financiación y el acceso a medicamentos, comparar con los resultados del primer informe e identificar posibles tendencias.

Métodos

Se ha analizado la financiación y el acceso a los medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado de la Unión Europea en el periodo comprendido entre el 1 de julio de 2020 y el 30 de junio de 2024, excluyendo vacunas, medicamentos genéricos y biosimilares. A partir de esta muestra de medicamentos se construyó una cohorte principal de estudio (cohorte 2) para comparar con la cohorte previa analizada en el informe publicado en mayo de 2025 (cohorte 1: enero de 2020–diciembre de 2023). Asimismo, la fecha de corte para el análisis realizado en este informe fue el 31 de octubre de 2025 (18 meses después del último mes incluido en la cohorte 2).

Adicionalmente, se realizaron análisis descriptivos por periodos anuales de la cohorte 2, definidas en ventanas temporales consecutivas de doce meses. La información utilizada procede de fuentes oficiales e internas del SNS, como los registros de autorización europea, la concesión de Código Nacional por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), las resoluciones de financiación y registros de acceso de medicamentos a través del procedimiento de MSE.

Se definieron como **indicadores de acceso** el número y porcentaje de medicamentos autorizados en la UE, registrados en España, financiados por el SNS y con acceso a través de MSE.

Asimismo, se analizaron **indicadores de proceso** basados en el tiempo transcurrido durante las distintas etapas del proceso de incorporación de un medicamento al SNS: desde la autorización europea hasta el registro en España (autorización-registro); desde el registro en España hasta la decisión de financiación (registro-financiación); y el tiempo total transcurrido desde la autorización europea hasta la financiación (autorización-financiación). Dada la distribución asimétrica de los tiempos, se calcularon tanto medias como medianas.

Los análisis de cohortes móviles se realizaron mediante ventanas temporales de cuatro años con desplazamiento semestral, con el objetivo de identificar cambios estructurales minimizando el efecto de variaciones coyunturales. 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 230 medicamentos innovadores mediante procedimiento centralizado (excluyendo vacunas, genéricos y biosimilares).

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 esta segunda cohorte con los de la primera cohorte.

Tabla I. Evolución de los indicadores de acceso

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

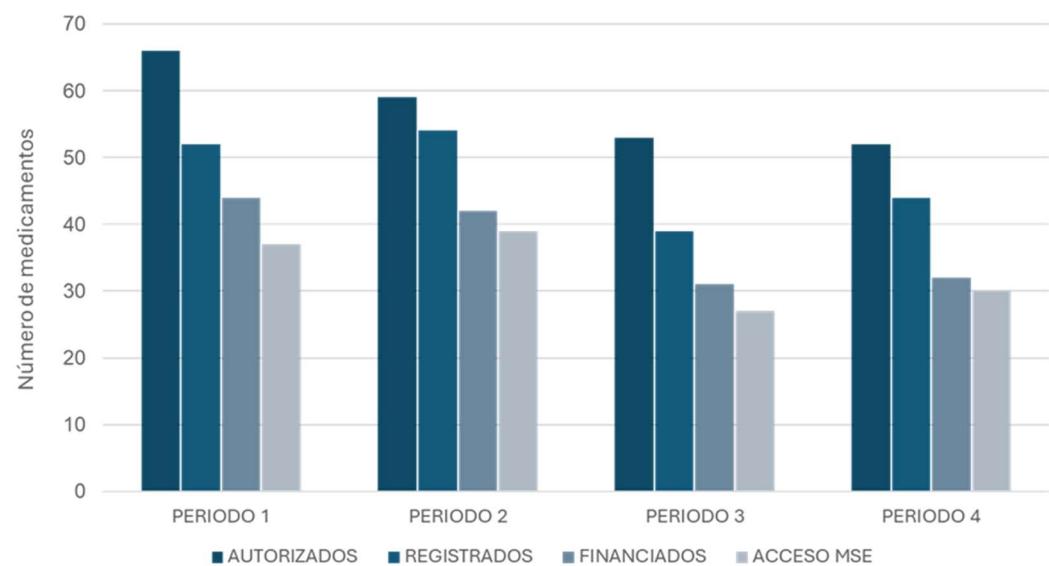
Dado el amplio solapamiento temporal entre las dos cohortes, las diferencias observadas reflejan sobre todo las variaciones asociadas al periodo entrante y saliente. Uno de los principales resultados que se observan es que la cohorte más reciente presenta una tasa ligeramente superior de financiación por el SNS con respecto a los medicamentos registrados, así como de acceso vía MSE, lo que muestra una mejora estructural en el proceso de acceso al mercado.

La distribución de los cuatro indicadores principales de acceso por cada uno de los periodos anuales de los cuatro años analizados de la cohorte 2 (julio 2020-junio 2024) solo aporta datos de naturaleza descriptiva para visualizar el flujo anual y los periodos que pueden haber tenido un comportamiento atípico (por

ejemplo, recuérdese que el periodo 2020-2021 está impactado enormemente por los efectos de la pandemia de COVID-19).

Los cuatro períodos no son directamente comparables porque la probabilidad de que un medicamento esté registrado y financiado es mayor cuanto más tiempo ha transcurrido desde su autorización. Este análisis complementa el de cohortes móviles presentado anteriormente. Aunque no permite identificar tendencias estructurales, es posible hacer algunas inferencias para los períodos con un mayor tiempo desde la autorización o para aquellas variables que requieren menos tiempo para ser alcanzadas (por ejemplo, el registro o el acceso por MSE).

Figura 1. Evolución para cada cohorte anual de medicamentos autorizados, registrados, financiados y con acceso MSE a junio de 2024



Para cada uno de los períodos analizados en este informe (PERÍODO 1 = jul-2020 a jun-2021; PERÍODO 2 = jul-2021 a jun-2022; PERÍODO 3 = jul-2022 a jun-2023; PERÍODO 4 = jul-2023 a jun-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 sobre el total de medicamentos autorizados, el porcentaje de medicamentos registrados a finales de junio de 2024 para cada período anual fue del 78,8%, 91,5%, 73,6% y 84,6%, lo que muestra un registro alto y esperable para los dos períodos con un mayor intervalo de tiempo (julio 2020-junio 2021 y julio 2021-junio 2022, respectivamente), relativamente bajo entre el segundo semestre de 2022 y el primero de 2023, y de nuevo un valor alto entre el segundo semestre de 2023 y el primero de 2024.

A partir de estos resultados se puede afirmar que el registro no es el principal cuello de botella para el acceso a medicamentos en el SNS, que probablemente nos movemos hacia un mayor alineamiento entre la autorización a nivel de la UE y la estrategia de acceso nacional por parte de los laboratorios, y que ello puede deberse a una mayor previsibilidad en los tiempos para los titulares de la autorización. Sin embargo, cerca de uno de cada seis medicamentos autorizados no ha solicitado el registro para el inicio de procedimiento de precio en nuestro país, y esta cifra es bastante estable si se analiza por años, lo que sugiere más un efecto estructural. Dicho de otro modo, hay un número de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado que, aparentemente, nunca van a buscar el inicio del procedimiento de precio y reembolso en España.

Con respecto al registro, este podría ser uno de los primeros indicadores en reflejar cambios en el comportamiento de las empresas como consecuencia de las políticas sobre medicamentos de los Estados Unidos. La orientación de las prioridades estratégicas al mercado estadounidense o los cambios en la política de precios y negociación en este país podrían retrasar la solicitud de registro en España, no tanto por barreras propias, sino por la priorización corporativa para proteger la estrategia global de precios. Sin embargo, las cohortes analizadas son anteriores a estos cambios y se requiere otro tipo de análisis para determinar si dicho efecto se puede estar produciendo.

Sobre el acceso a través de MSE, el análisis por períodos anuales muestra un incremento entre julio de 2020 y junio de 2022 (56,1% y 66,1%, respectivamente, en relación con los medicamentos autorizados), seguido de una reducción (al igual que ocurría con la tasa de registro) hasta junio de 2023 (50,9%) y de nuevo un incremento en el periodo más reciente (57,7%). Este último resultado refleja que el mecanismo de MSE es una herramienta ágil y eficaz para facilitar el acceso precoz de los pacientes a los medicamentos. En relación con este análisis, cabe recordar, de nuevo, que el periodo 2020-2022 está probablemente influenciado por la epidemia de COVID-19.

Un indicador que no fue incluido en el primer informe, y que puede ser de utilidad para analizar el funcionamiento del sistema, es la comparación del número de medicamentos que obtienen la financiación en la primera resolución o en las sucesivas. Se entiende por primera resolución la decisión de financiación que se obtiene tras la propuesta de resolución inicial o al resolverse favorablemente esta después de la presentación de alegaciones por parte de la compañía. Esta decisión puede ser positiva (favorable a la financiación) o negativa.

Se entiende por segunda resolución o sucesivas las que se dictan después de una primera resolución definitiva de no financiación.

De los 149 medicamentos financiados en el periodo analizado, 128 medicamentos (85,9%) obtuvieron financiación en la primera resolución, mientras que 21 medicamentos (14,1%) requirieron una segunda o sucesivas resoluciones.

Indicadores de proceso

El segundo grupo de indicadores clave, junto a los indicadores de acceso, son los indicadores de proceso sobre el tiempo transcurrido en las diferentes etapas del proceso de incorporación de los medicamentos al SNS. Este análisis diferencia dos intervalos principales: el tiempo desde la autorización por parte de la Comisión Europea hasta el registro en España y el tiempo desde el registro hasta la decisión de financiación.

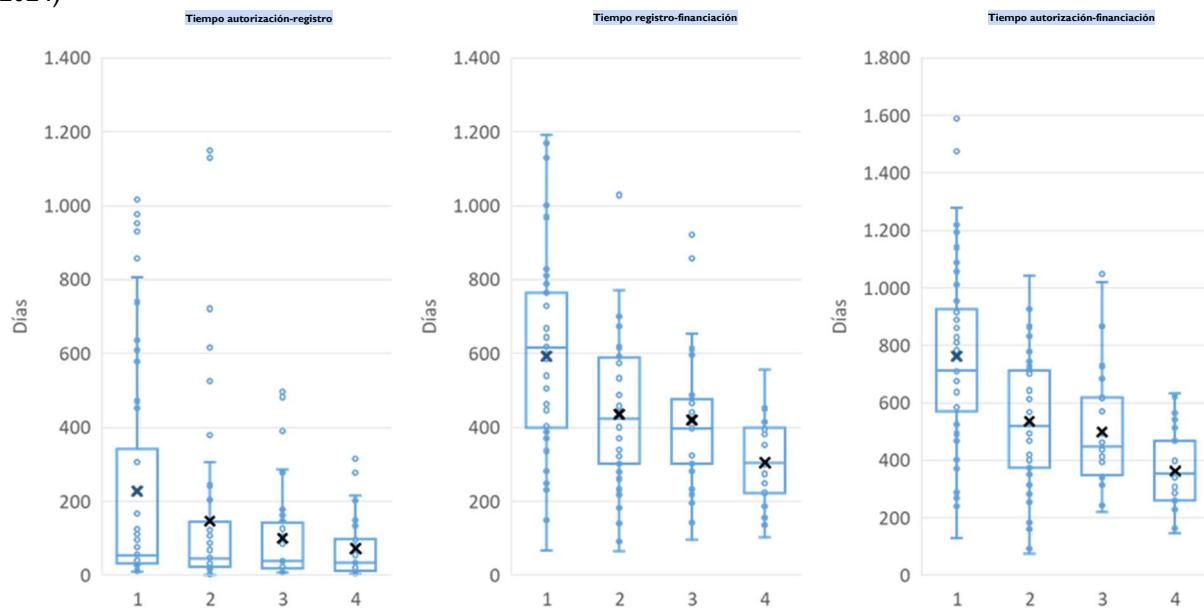
La tabla 2 muestra para cada una de las cohortes los tiempos desde la autorización hasta el registro, desde el registro a la resolución de financiación y el tiempo total desde la autorización hasta la resolución de financiación.

Tabla 2. Evolución de los indicadores de tiempo

	Cohorte I (1/2020-12/2023)	Cohorte 2 (7/2020-6/2024)
Tiempo autorización – registro		
Media	149 días	142 días
Mediana	46 días	42 días
Tiempo registro – financiación		
Media	452 días	451 días
Mediana	431 días	408 días
Tiempo autorización – financiación		
Media	583 días	558 días
Mediana	544 días	503 días

La figura 2 muestra la distribución de los tiempos por cada uno de los períodos anuales de los cuatro años analizados.

Figura 2. Evolución de los indicadores de proceso por períodos anuales (julio 2020 – junio 2024)



Para cada uno de los períodos analizados en este informe (PERÍODO 1 = jul-2020 a jun-2021; PERÍODO 2 = jul-2021 a jun-2022; PERÍODO 3 = jul-2022 a jun-2023; PERÍODO 4 = jul-2023 a jun-2024) se muestran los días entre la autorización y el registro (panel de la izquierda), los días entre el registro y la financiación (panel central), y el tiempo total entre la autorización y la financiación (panel de la derecha) mediante diagramas de caja y bigotes. Cada caja muestra el intervalo comprendido entre los percentiles 25 y 75, mientras que la línea central indica la mediana. La X refleja la media. Los bigotes se extienden hasta los valores más extremos dentro del rango definido por 1,5 veces el rango intercuartílico. Los puntos superpuestos corresponden a las observaciones individuales, incluyendo valores que quedan fuera de los bigotes y que representan valores atípicos o extremos.

Hay que llamar la atención sobre el hecho de que el resultado analizado es el de la financiación de un medicamento, es decir, una resolución positiva de financiación. Como se ha mencionado anteriormente, el 14,1% de los medicamentos financiados requirieron de una segunda o sucesivas resoluciones, sin contar con que una primera resolución puede tomarse tras una primera propuesta o tras ser consideradas las alegaciones de la compañía a una propuesta de resolución negativa.

Tiempo desde la autorización europea hasta el registro en España

El tiempo entre la autorización por la Comisión Europea y el registro en España frente a la cohorte del primer informe se ha mantenido estable. La concesión del Código Nacional, a solicitud del titular de la autorización, es un procedimiento

bien establecido por la AEMPS que representa el punto de partida para el procedimiento de financiación de un medicamento.

Si se analiza la evolución de los períodos anuales (primer panel de la figura 2 y tabla 3), se observa una reducción progresiva del tiempo mediano y medio entre la autorización europea y el registro nacional a lo largo de los períodos analizados, indicando que, en los períodos más recientes, una mayor proporción de medicamentos se registra en España en plazos más cortos. Aunque persisten algunos valores extremos, estos resultados confirmarían la tendencia observada en el primer informe y que reflejan mayor confianza de los laboratorios en la celeridad de los tiempos de resolución.

Tabla 3. Evolución para cada cohorte anual del tiempo hasta el registro

Cohorte anual	Nº de medicamentos	Media (días)	Mediana (días)
PERÍODO 1	52	228	53
PERÍODO 2	54	147	44
PERÍODO 3	39	101	39
PERÍODO 4	44	73	35
TOTAL	189	142	42

Para cada uno de los períodos analizados en este informe (PERÍODO 1 = jul-2020 a jun-2021; PERÍODO 2 = jul-2021 a jun-2022; PERÍODO 3 = jul-2022 a jun-2023; PERÍODO 4 = jul-2023 a jun-2024) se muestra la media y la mediana, en días, desde la autorización al registro (entendido este como la concesión de código nacional por la AEMPS).

Tiempo desde el registro nacional hasta la resolución de financiación

Este intervalo temporal concentra mayores tiempos y variabilidad del proceso de acceso. Esto es esperable debido a que esta etapa del proceso incorpora la complejidad de la negociación de precio (segundo panel de la figura 2 y tabla 4).

Tabla 4. Evolución para cada cohorte anual del tiempo desde el registro hasta la decisión positiva de financiación a junio de 2024

Periodo anual	Nºde medicamentos	Media (días)	Mediana (días)
PERIODO 1	44	593	615
PERIODO 2	42	436	423
PERIODO 3	31	421	398
PERIODO 4	32	306	303
TOTAL	149	451	408

Para cada uno de los periodos analizados en este informe (PERIODO 1 = jul-2020 a jun-2021; PERIODO 2 = jul-2021 a jun-2022; PERIODO 3 = jul-2022 a jun-2023; PERIODO 4 = jul-2023 a jun-2024) se muestra la media y la mediana, en días, desde el registro y la decisión de financiación.

El tiempo medio global desde el registro hasta la decisión de financiación para el periodo completo es de 451 días (aproximadamente 14,8 meses), con una mediana de 408 días (13,4 meses). En la comparación frente a la cohorte I, el tiempo permanece estable en cuanto a la media, y se observa una ligera reducción de la mediana (23 días).

Si se analiza la evolución de tiempos por períodos anuales se observa una tendencia general descendente, con una notable reducción entre el primer periodo (mediana de 615 días) y el cuarto periodo (mediana de 303 días). Sin embargo, las medianas se mantienen altas y la amplitud del rango intercuartílico y la presencia de numerosos valores atípicos reflejan cierta heterogeneidad en el tiempo hasta financiación.

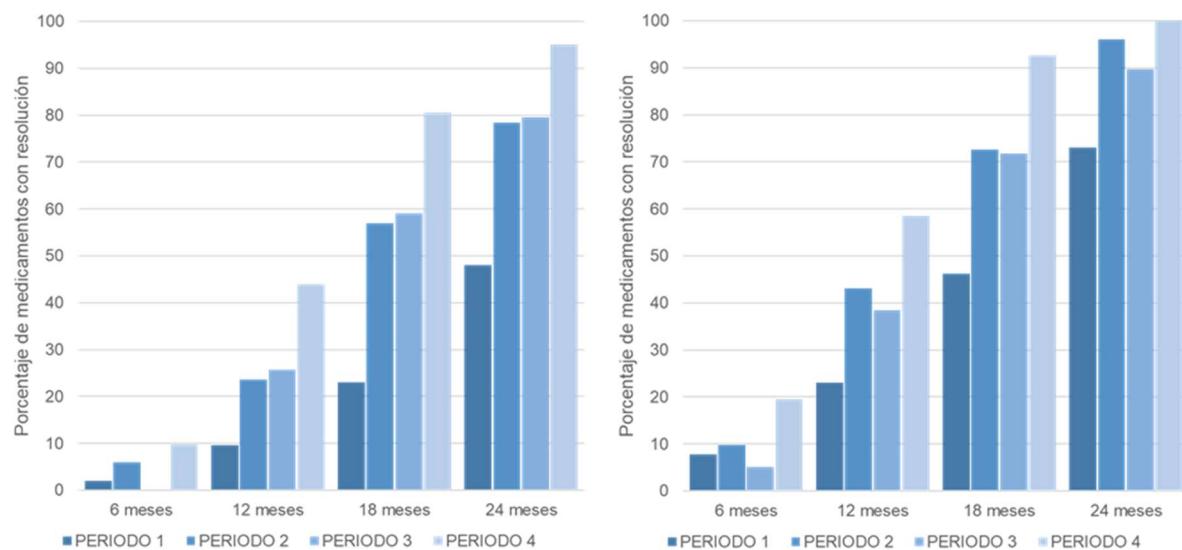
Tiempo total desde la autorización hasta la financiación

Los tiempos totales de los 149 medicamentos analizados en este periodo hasta una decisión de financiación positiva son de una media de 558 días y una mediana de 503 días, de los que aproximadamente una cuarta parte son achacables a las políticas de acceso de las compañías (tiempo hasta el registro).

Tiempos de resolución

En la siguiente figura se muestra el porcentaje de medicamentos con resolución de financiación o no financiación en 6, 12, 18 y 24 meses después de su autorización en Europa o del registro en España.

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 o del registro en España (julio 2020 – junio 2024)



Para cada uno de los períodos analizados en este informe (PERÍODO 1 = jul-2020 a jun-2021; PERÍODO 2 = jul-2021 a jun-2022; PERÍODO 3 = jul-2022 a jun-2023; PERÍODO 4 = jul-2023 a jun-2024) el porcentaje con medicamentos con una resolución de financiación al cabo de 6, 12, 18 y 24 meses desde su autorización de comercialización (panel de la izquierda) o desde el registro nacional (panel de la derecha).

Los datos muestran una mejoría de la capacidad de resolución periodo a periodo.

Para el último periodo analizado, todos los medicamentos habían tenido una resolución en dos años y más del 90% en 18 meses. Sin embargo, el porcentaje de medicamentos con resolución por debajo de 180 días (6 meses) es bajo.

Acceso temprano a través de MSE

El Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, regula el acceso a MSE en España, permitiendo el uso de: (1) medicamentos en investigación antes de su autorización de comercialización (uso compasivo), (2) medicamentos autorizados en otros países, pero no en España (medicamentos extranjeros), y (3) medicamentos autorizados en España, pero en condiciones diferentes a las autorizadas.

Este mecanismo constituye una vía de acceso temprano que no siempre es considerada en los análisis internacionales comparativos, a pesar de su relevancia para proporcionar acceso a terapias innovadoras para pacientes con necesidades médicas no cubiertas.

De los 230 medicamentos autorizados en la UE en el periodo de referencia, en 133 existió acceso a través de MSE (57,8%). Sobre los 189 medicamentos registrados en España en este periodo, en 121 (70,4%) se registró acceso a través de la vía MSE. Cuarenta y dos (34,7%) de los 121 medicamentos registrados en los que hubo acceso como MSE tenían la designación de huérfanos. Estos porcentajes subrayan la importancia de este mecanismo como herramienta de acceso temprano en el sistema sanitario español.

De los 121 medicamentos con acceso a través de MSE registrados en España, 96 obtuvieron una resolución de financiación positiva, lo que representa una tasa del 79,3%. Esta tasa es muy similar a la tasa general de financiación (78,8%) para el conjunto del periodo. Entre los medicamentos huérfanos con acceso MSE, la tasa de financiación alcanza el 85,7% (36 de 42).

Por otra parte, es importante entender de qué manera el hecho de que exista acceso a través de MSE supone o no un cambio en los indicadores de proceso.

Tabla 5. Tiempo hasta la decisión de financiación para medicamentos con acceso a través de MSE y para medicamentos sin acceso a través de MSE

Categoría	Nº medicamentos	Media (días)	Mediana (días)
Con acceso MSE	96	482	446
Sin acceso MSE	53	396	324
Diferencia	-	+86 (+21,7%)	+122s (+37,7%)

Con respecto a los tiempos en cada una de las etapas, los medicamentos con acceso a través de MSE presentan tiempos de financiación significativamente superiores a los medicamentos que no tienen acceso por MSE. Por un lado, en la propia esencia del acceso a través de MSE está el hecho de que el medicamento aborde una patología que no tiene alternativas de tratamiento. Por otro, que exista acceso a través de MSE condiciona de alguna manera las dinámicas de acceso y negociación de precio.

Conclusiones

En síntesis, los datos del periodo julio 2020 - junio 2024 confirman la tendencia mostrada en el informe previo con tasas de financiación crecientes, tiempos de decisión progresivamente más ágiles, y mecanismos de acceso temprano que facilitan la disponibilidad de terapias para pacientes con necesidades no cubiertas. La comparación con el informe de mayo 2025 confirma que las mejoras observadas no son coyunturales sino estructurales.



MINISTERIO
DE SANIDAD