



**APORTACIONES AL ANTEPROYECTO DE LEY DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS**

Barcelona, 8 mayo 2025

Presentación

Faus Moliner es un despacho de abogados especializado en el tratamiento de asuntos legales propios de la industria farmacéutica y de otras empresas que operan en el sector de la salud.

Faus Moliner ha sido reconocido internacionalmente como el mejor despacho de abogados de España en derecho farmacéutico en diversas publicaciones.

En 2017, Jordi Faus junto con José Vida dirigieron la obra "Tratado de Derecho Farmacéutico" publicada por Editorial Aranzadi, siendo esta la primera publicación en España donde se ha realizado un análisis completo, desde una perspectiva académica y doctrinal, acerca de las normas que regulan el ciclo de vida de un medicamento en España.

En 2019, 2020, 2021, 2023 y 2024 **Faus Moliner** fue galardonado con el Premio Expansión Jurídico al Mejor Despacho en Ciencias de la Salud.

Faus Moliner está inscrito en el Registro de grupos de interés de Cataluña, con número de identificador 591, al amparo del Decreto Ley 1/2017, de 14 de febrero, por el cual se crea y regula el Registro de grupos de interés de Cataluña (BOE núm. 77, de 31 de marzo de 2017).

Manifestamos expresamente que este documento es una **aportación a título personal** cuya única intención es contribuir al debate en relación con el Anteproyecto en aquellos aspectos que consideramos más relevantes.

El detalle de nuestras propuestas se adjunta en el formato solicitado por el Ministerio de Sanidad en el **Anexo I**.

Barcelona, 8 de mayo de 2025.



ANEXO I – APORTACIONES AL ANTEPROYECTO DE LEY DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

ARTÍCULO QUE SE QUIERE OBSERVAR.	PROPUESTA DE REDACCIÓN, DE MODIFICACIÓN, DE ELIMINACIÓN.	JUSTIFICACIÓN.
Artículo 1. Objeto y ámbito de la ley		
1.a)	<p>Esta ley regula en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado:</p> <p>a) Los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios, los productos sanitarios de uso humano, y los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” de uso humano; en concreto, su investigación clínica, evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, esterilización, agrupación, reprocesamiento, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, control y vigilancia, valoración de su impacto medioambiental, así como la ordenación de su uso racional y, exceptuando los medicamentos veterinarios, el procedimiento para, en su caso, la inclusión en la prestación farmacéutica y su financiación con fondos públicos.</p>	<p>Se propone la eliminación de los conceptos de “esterilización, agrupación y reprocesamiento” por cuanto son conceptos que vienen ya incluidos en la propia definición de fabricación.</p>

Artículo 2. Definiciones

2.g)	<p>g) «Medicamento genérico»: Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada <u>por estudios adecuados de biodisponibilidad</u>. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.</p>	<p>Por coherencia con el art. 10.2.b de la Directiva 2001/83/CE.</p>
2.l)	<p>l) «Preparado normalizado»: Aquel medicamento elaborado exclusivamente para su uso en el ámbito hospitalario que, por la frecuencia de su prescripción y la urgencia de su administración, hace imprescindible que su elaboración tenga lugar con anterioridad a la cumplimentación de la prescripción médica. Los preparados normalizados se caracterizan por ser elaborados en lotes y su finalidad es cubrir una laguna terapéutica al no disponerse de un medicamento fabricado industrialmente comercializado en <u>España-la Unión Europea</u>.</p>	<p>Previsión para acotar el uso de estos preparados a situaciones realmente excepcionales. Si el medicamento está disponible en la Unión Europea, no debería recurrirse a esta figura excepcional. Asimismo, creemos importante advertir del riesgo de normalizar la fabricación en lotes y previa a la prescripción de este tipo de preparados, en la medida que supone desnaturalizar los límites entre los fármacos de fabricación no industrial y los de fabricación industrial; y podría llegar a suponer una competencia desleal de estos preparados normalizados contra los medicamentos de fabricación industrial que han tenido que obtener una AC tras su validación por la autoridad regulatoria competente.</p>
2.n)	<p>«Medicamento estratégico»: <u>Aquellos medicamentos de uso humano o veterinario, incluidos todos los incorporados en la Lista Europea de Medicamentos críticos</u>críticos <u>aprobada por las autoridades europeas</u>, para los que se considera necesario adoptar medidas regulatorias,</p>	<p>Si un medicamento se reputa como crítico a nivel europeo, lo que significa que las autoridades europeas han considerado que son medicamentos esenciales para los que nunca deberían existir problemas de abastecimiento para el sistema sanitario (véase art. 3.4 de la <i>Proposal for a</i></p>

	<p>económicas o de otra índole para garantizar su pervivencia en el mercado, tanto por su necesidad por motivos sanitarios como por la vulnerabilidad de su cadena de suministro.</p>	<p><i>Critical Medicines Act</i>), no tiene sentido que la AEMPS no lo repute como estratégico.</p> <p>Proponemos asimismo que la definición de medicamento estratégico incluya una referencia explícita a los medicamentos veterinarios. El concepto "One Health" (Una Sola Salud) reconoce que la salud humana, la salud animal y la salud del medio ambiente están interconectadas y deben abordarse de manera integrada para lograr resultados sostenibles en salud pública. Esta perspectiva es especialmente relevante en un mundo donde enfermedades zoonóticas (transmitidas entre animales y humanos), el uso de antimicrobianos y los impactos ambientales son desafíos compartidos. Por ello, es fundamental que la definición de medicamentos estratégicos incluya tanto los de uso humano como los veterinarios, ya que asegurar su disponibilidad, calidad y uso responsable en ambos ámbitos es clave para prevenir brotes epidémicos, contener la resistencia antimicrobiana y proteger la salud de las poblaciones humanas y animales de manera equitativa y coordinada.</p>
2.o)	<p>o) «Producto»: Denominación que comprende los productos sanitarios de uso humano, los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” de uso humano, sus accesorios y los [*] productos sin finalidad médica que se relacionan en el Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, a que se hace referencia en los títulos I, VII y X de la presente ley.</p>	<p>[*] Notamos que la definición de “producto” incluye, además de los productos sanitarios, otros productos sin finalidad médica que se relacionan en el Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 (e.g. lentes de contacto estética sin finalidad médica). En nuestra opinión, convendría valorar si, para determinadas partes del Anteproyecto (e.g. obligaciones de suministro y publicidad) esta agrupación de distintos productos en la denominación general de “producto” tiene sentido o únicamente debería aplicarse a los que tienen finalidad médica.</p>
2.xx) (nuevo)	<p><u>xx) «Dispensación»: acto propio del saber farmacéutico, que puede realizarse por el farmacéutico físicamente o por medios telemáticos, a través del cual se informa al paciente sobre las características del medicamento y modo de uso o administración, así como sobre la prescripción médica que, en su caso, haya recibido. La dispensación puede ir acompañada de la entrega física de medicamento o no.</u></p>	<p>Creemos importante introducir una definición de “dispensación”, inexistente en la LGURMPS hasta la actualidad, que ofrezca cobertura legal a modelos innovadores de dispensación y entrega de medicamentos. La clave de la definición propuesta, que va en línea con de la definición avalada por el Tribunal Supremo en su sentencia de 2 de noviembre de 2021, es la</p>

		disociación entre dispensación, entendida como acto farmacéutico de información al paciente, y entrega física del medicamento.
2.xx) (nuevo)	<u>xx) «Laboratorio»: persona física o jurídica que fabrica medicamentos de forma industrial o que ostenta la titularidad de una autorización de comercialización de un medicamento válida en España.</u>	Se incluye por motivos de claridad ya que, de otro modo hay muchas obligaciones en el Anteproyecto que están pensadas para aplicarse a los titulares de la autorización de comercialización (TAC) que no quedan bien diseñadas a menos que se considere que el TAC es un laboratorio.
2.xx) (nuevo)	<u>xx) «Laguna terapéutica»: imposibilidad de tratamiento a un paciente provocada por la ausencia en España de un medicamento autorizado que no tiene alternativas terapéuticas autorizadas en España para la misma indicación. No existirá laguna terapéutica cuando existan alternativas autorizadas para la misma indicación en distinta forma farmacéutica o formato.</u>	Consideramos imprescindible que la nueva Ley incorpore esta definición para dar mayor seguridad jurídica a los distintos <i>stakeholders</i> del sector. Dadas las implicaciones que una laguna terapéutica puede suponer (sanciones, imposibilidad de cesar la comercialización o revocar una autorización de comercialización), vemos imprescindible que se defina este concepto. En nuestra opinión, “laguna terapéutica” debería ceñirse a aquellos casos en los que no se pueda tratar al paciente de ninguna forma por no existir ninguna alternativa autorizada adecuada para el paciente (independientemente de su forma farmacéutica o formato).
Artículo 3. Garantía de abastecimiento y dispensación		
3.1	1. Los laboratorios farmacéuticos, compañías comercializadoras de tecnologías sanitarias , entidades de distribución, importadores, oficinas de farmacia, minoristas que venden o dispensan medicamentos veterinarios, servicios de farmacia de hospitales, unidades de radiofarmacia, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y «productos» que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.	Término confuso sin definición legal propia, se sugiere eliminarlo.
3.2.	2. Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y «productos» deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad <u>en relación con</u>	Añadido para precisar que el respeto al “principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad” aplica de manera distinta a los diferentes actores citados en este apartado. También por consistencia con art. 81 Directiva 2001/83/CE, que señala que el “El titular de una

	<u>los medicamentos y “productos” efectivamente comercializados en España, dentro de los límites de sus responsabilidades respectivas.</u>	autorización de comercialización de un medicamento y los distribuidores de dicho medicamento realmente comercializado en un Estado miembro garantizarán, dentro de los límites de sus responsabilidades respectivas, un abastecimiento adecuado y continuado de ese medicamento a farmacias y a personas autorizadas para la distribución de medicamentos, de modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro”.
3.3	3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación. En el caso de los «medicamentos huérfanos», según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º141/2000, y de los «medicamentos estratégicos» el Gobierno <u>Ministerio de Sanidad</u> podrá adoptar medidas relativas al régimen económico y fiscal de dichos medicamentos, <u>especialmente</u> cuando exista un problema de suministro o escasez en el mercado nacional, real o potencial, por razones de carácter económico.	Para facilitar el uso de esta herramienta cuando sea necesario. Creemos oportuno dotar el Ministerio de Sanidad de esta herramienta adicional prevista para situaciones excepcionales. Estos últimos años se han producido situaciones en relación con determinados tipos de medicamentos donde el uso de esta herramienta por parte del Ministerio de Sanidad hubiera sido útil para atajar estos problemas. Asimismo, proponemos añadir “especialmente” para ampliar las posibilidades de acción del Ministerio bajo el paraguas de esta cláusula, y no limitarlo únicamente a problema de suministro o escasez.
3.7.	7. Se prohíbe la oferta y la venta por correspondencia y por procedimientos electrónicos de medicamentos sujetos a prescripción. La normativa de desarrollo establece los requisitos aplicables y regula dichas modalidades de venta respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción. Para los medicamentos de uso humano, se garantizará, en todo caso, que se dispensen por una oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme prevén los artículos 19.4 y 96.1 de esta ley, y con cumplimiento de la normativa aplicable en función de los medicamentos objeto o modalidad de venta. En el caso de los medicamentos veterinarios, se dispensen por uno de los establecimientos descritos en las letras a) y b)	

del artículo 38.2 de esta ley, con la intervención de un farmacéutico. En ambos casos, se deberá asimismo cumplir con los requisitos en materia de información establecidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos, así como la mediación de terceros en la venta y dispensación de medicamentos.

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público, así como de lo referido en el apartado 12 de este artículo.

La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a centros sanitarios que no cuenten con un servicio de farmacia propio, así como a profesionales de la medicina, odontología, ~~veterinaria~~ y podología, ~~exclusivamente~~, los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad ~~profesional~~ sujeto únicamente a que una oficina de farmacia situada en su zona básica de salud intervenga como garante de la conservación de los mismos.

(...)

Creemos interesante añadir esta mención para apuntalar la idea que los centros sanitarios que no dispongan de un servicio de farmacia propio puedan adquirir ellos mismos (y facturar) medicamentos con el único requisito que una oficina de farmacia situada en su zona básica de salud intervenga como garante de la conservación de los medicamentos. Con la LGURMPS actual, había surgido la duda de si las compañías farmacéuticas pueden vender y facturar directamente a estos centros o, de lo contrario, tienen que vender y facturar a la oficina de farmacia garante (para que esta revenda al centro). Además, cada comunidad autónoma, en el ámbito de sus competencias, puede regular esta cuestión, lo que incrementa la inseguridad jurídica. Con el redactado propuesto se añade flexibilidad a las operaciones económicas relacionadas con el medicamento, pero se respeta la preocupación básica de la norma que es que la oficina vele por la conservación de los medicamentos.

Artículo 4. Garantía de independencia, transparencia y conflicto de intereses		
4.3.	<p>3. La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o del Sistema para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias, a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), a la Comisión Interministerial de Precios o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias de las comunidades autónomas será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación, distribución, intermediación, comercialización y venta de los medicamentos y «productos».</p> <p>Todas las personas mencionadas en el párrafo anterior harán una declaración de sus intereses económicos y de otro tipo, y la actualizarán anualmente y siempre que sea necesario. La declaración de conflictos de interés será pública.</p> <p><u>En casos excepcionales debidamente justificados, cuando únicamente se disponga de expertos individuales que presenten conflictos de intereses conforme al presente artículo y que posean conocimientos especializados indispensables, la autoridad competente podrá proponer su participación limitada, con voz, pero sin voto, en los trabajos del órgano correspondiente.</u></p>	<p>La gestión de los conflictos de interés en el ámbito farmacéutico representa uno de los mayores retos actuales para garantizar la imparcialidad en la toma de decisiones. Las recientes sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de fecha 14 de marzo de 2024 (Asunto C-291/22) y de 22 de junio de 2023 (Asunto C-6/21) han puesto de manifiesto la necesidad de velar por la imparcialidad absoluta de las decisiones que adopten las administraciones públicas. Esta garantía de imparcialidad, sin embargo, también debe conjugarse con necesidad de contar con expertos altamente cualificados, especialmente relevante en áreas como enfermedades raras o medicamentos innovadores.</p>

	<p><u>Reglamentariamente se desarrollarán las guías de gestión de conflictos de intereses aplicables a los distintos comités y órganos mencionados en el presente artículo.</u></p>	<p>Precisamente, en el ámbito de las enfermedades raras o ultra-raras, el <i>pool</i> de expertos que puedan participar en los organismos evaluadores de las administraciones públicas puede llegar a ser muy limitado si los expertos que tengan relación, directa o indirecta, con el medicamento evaluado quedan excluidos directamente. Por este motivo sugerimos prever la posibilidad de que estos expertos puedan participar, con voz, pero sin voto, en los distintos comités de evaluación, siempre que su participación esté debidamente acreditada y su declaración de conflictos de interés sea públicas. El redactado propuesto, además, va en línea con lo previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2745 de la Comisión, de 25 de octubre de 2024, por el que se establecen normas para la aplicación del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la gestión de los conflictos de intereses en el trabajo conjunto del Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros y sus subgrupos.</p> <p>Sugerimos dejar a desarrollo reglamentario los supuestos y consecuencias de los distintos conflictos de interés que puedan surgir.</p>
4.5.	<p>5. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban «productos». Se exceptúan de la anterior prohibición los</p>	<p>En relación con este artículo sugerimos (i) no limitar los descuentos a aquellos que sean "por pronto pago o por volumen de compras", en cuanto esta precisión no añade beneficio alguno a la norma y puede generar problemas de interpretación, por ejemplo en el caso de que se ofrezcan descuentos para pedidos de poco volumen o sin condición de adquisición de un volumen determinado; (ii) clarificar el redactado para prever que los descuentos se puedan ofrecer tanto por distribuidores como por los titulares del medicamento o sus representantes locales; (iii) eliminar el requisito consistente en que "no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores" en la medida que es confuso (el ofrecimiento de un descuento por definición incentiva la compra de un</p>

	<p>descuentos por pronto pago o por volumen de compras que realicen los distribuidores <u>o los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos o sus representantes locales</u> a las oficinas de farmacia, o, en el caso de los medicamentos veterinarios, a los establecimientos de dispensación indicados en el artículo 38 de esta ley, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura. Estos descuentos podrán efectuarse para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que se lleve un registro mensual de tales descuentos en las empresas titulares de los mismos y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad, queden reflejados en la correspondiente factura.</p>	<p>producto frente al de sus competidores); y (iv) eliminar la referencia al registro interconectado con el Ministerio de Sanidad porque esta interconexión no ha existido nunca y no puede erigirse en condición necesaria para el ofrecimiento de descuentos.</p>
Artículo 7. -Transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias.		
7	<p>Las administraciones sanitarias garantizarán la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos, «productos», productos cosméticos y productos de cuidado personal, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial <u>e intelectual, los secretos empresariales o cualquier otro de los límites establecidos en el artículo 14 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.</u></p> <p>La participación en dichos procesos de toma de decisión será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución y venta relacionados con los medicamentos, «productos», productos cosméticos y productos de cuidado personal.</p>	<p>Consideramos esencial incorporar una referencia expresa a los “secretos empresariales” por cuanto cierta información sobre los dosieres de registro o de las decisiones de financiación pueden ser catalogados como un secreto empresarial de acuerdo con la Ley 1/2019 lo que los hace merecedores de una protección especial. Asimismo, tal y como se plantea en nuestra propuesta de arts. 90 y 114 de este Anteproyecto, creemos fundamental que esta protección se extienda a la documentación generada por la Administración en base a la información confidencial que las Compañías aporten en los distintos procedimientos administrativos.</p> <p>Además, sugerimos incluir una mención a los límites establecidos en el art. 14 de la Ley 19/2013 en la medida que los mismos son una buena referencia para identificar aquellos supuestos en los que no procede transparentar cierta información. Los límites del art. 14 refieren a bienes jurídicos cuya protección deriva de la propia Constitución o por su entrada en conflicto con otros intereses legítimos (e.g. “garantía de la confidencialidad”, “el</p>

		<p>secreto requerido en los procesos de toma de decisión” o “la política económica y monetaria”); bienes jurídicos que pueden entrar en juego en las decisiones en materia de medicamentos y otros productos.</p>
Artículo 14. Garantías de identificación		
14.2	<p>2. La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca o del nombre del titular de la autorización de comercialización.</p> <p>La denominación del medicamento no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.</p> <p>Los medicamentos genéricos, híbridos y biosimilares deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si esta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante; asimismo, podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento. <u>Los medicamentos genéricos se identificarán por llevar a continuación de su nombre las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico).</u></p>	<p>Sugerimos mantener la identificación de los genéricos con las siglas EFG para asegurar la correcta identificación de los mismos. Esta propuesta va en línea con lo que contempla la actual LGURMPS y el Real Decreto 1345/2007.</p>

Artículo 15. Garantías de información

15	<p>1. El Ministerio de Sanidad regulará los aspectos relativos a las garantías de información y, en concreto, las características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.</p> <p>Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <u>o la autoridad reguladora competente</u>. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa o notificación, según proceda.</p> <p><u>Asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios impulsará el uso de prospectos electrónicos. Los términos y condiciones para la incorporación del prospecto electrónico serán establecidos reglamentariamente.</u></p>	<p>Precisión para cubrir los medicamentos autorizados por la Comisión Europea vía procedimiento centralizado.</p> <p>Consideramos conveniente que la norma prevea la posibilidad de hacer uso de prospectos electrónicos, contribuyendo con ello a la sostenibilidad medioambiental que se persigue.</p>
15.2.	<p>2. La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, <u>en el ámbito de sus competencias</u>, aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la</p>	<p>Ídem comentario anterior.</p>

	ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.	Sugerimos eliminar la última frase. En nuestra opinión, conviene fijar la idea de que la ficha técnica es un documento únicamente de carácter sanitario, aprobado por la agencia regulatoria competente, y que no debe someterse a modificaciones por parte de otras entidades ni incluir elementos que escapen de la evaluación científico y sanitaria del producto.
Artículo 16. Procedimiento de autorización y sus modificaciones. Requisitos y garantías de transparencia		
16.4.	4. Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público de sus decisiones sobre <u>decisiones y las emitidas por la Comisión Europea en el ámbito de sus competencias, sobre</u> las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes así como el resumen de las características del producto. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. La confidencialidad no impedirá la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones.	Precisión para cubrir los medicamentos autorizados por la Comisión Europea vía procedimiento centralizado. La referencia “cuando todas ellas sean firmes” debe eliminarse pues existen ocasiones en las que se hacen públicas decisiones que no son firmes, por estar recurridas judicialmente. En estos casos, sugerimos que se especifique esta circunstancia de alguna forma. También proponemos eliminar la referencia a “del Ministerio de Sanidad” puesto que en CIMA también se publica un resumen del Informe Publico de Evaluación elaborado por la EMA para los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado.
Artículo 18. Exclusividad <u>Período de protección de la comercialización</u>		
18.1.	1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17.3 anterior no podrán ser comercializados hasta <u>que haya transcurrido el periodo de protección de la comercialización del medicamento de referencia, que será inicialmente de diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.</u>	Proponemos modificar el título del artículo por coherencia con la nomenclatura utilizada en la normativa europea. Utilizar la denominación “exclusividad de datos” para definir el periodo regulatorio de 10 u 11 años de protección de la comercialización (o de exclusividad comercial o de mercado) del medicamento de referencia es confuso y contrario a la denominación utilizada por el legislador europeo (art. 14.11 del Reglamento (CE) nº 726/2004) para definir las reglas de protección que se pretenden transponer en este artículo.

Este período de diez años de exclusividadprotección de datosla comercialización se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez, el titular de la autorización del medicamento de referencia obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios velará por que ningún medicamento genérico, biosimilar o híbrido pueda iniciar su comercialización efectiva antes de que haya transcurrido el período de protección de la comercialización de su medicamento de referencia.

Desde Faus Moliner consideramos fundamental que las autoridades sanitarias garanticen y realicen proactivamente todas las actividades que estén a su alcance para asegurar el respeto íntegro de los períodos de exclusividad de datos y exclusividad comercial previstos en la normativa aplicable, incluido el periodo de exclusividad previsto en el Reglamento (CE) 141/2000 para los medicamentos huérfanos. Es relevante destacar que tanto la exclusividad de datos como la exclusividad comercial son figuras jurídicas de carácter público, cuya preservación y aseguramiento de cumplimiento por parte de todos los actores corresponde a la Administración pública. No se trata de una disputa entre partes privadas sobre derechos de patente que deba resolverse en el ámbito judicial, como en no pocas ocasiones se ha venido planteando, sino de una cuestión de orden público que afecta al interés general y que requiere una actuación clara y proactiva por parte de Administración. Del mismo modo que la AEMPS vela por la protección de los periodos de exclusividad de datos (e.g. inadmitiendo solicitudes de autorización de medicamentos genéricos o biosimilares presentadas antes de la finalización del periodo de protección), entendemos que también debería proteger de manera efectiva y proactiva los periodos de exclusividad comercial (e.g. impidiendo el lanzamiento en España de productos antes de la conclusión de la exclusividad comercial del medicamento original).

	<u>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios estará también facultada para adoptar cualesquiera otras medidas para hacer efectivo el cumplimiento del período regulatorio de protección de la comercialización del medicamento de referencia.</u>	Por otro lado, en aquellas situaciones excepcionales en las que un medicamento haya sido comercializado antes de concluir el periodo de exclusividad comercial del medicamento de referencia, consideramos que la AEMPS debe contar con la capacidad de adoptar las acciones necesarias para restituir el marco legal vulnerado.
Artículo 19. Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos		
19	<p>1. En la autorización del medicamento, la La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará sus las condiciones de prescripción clasificándolo de <u>los medicamentos autorizados clasificándolos</u>, según corresponda, en las siguientes categorías:</p> <p>a) Medicamento sujeto a prescripción.</p> <p>b) Medicamento no sujeto a prescripción.</p> <p>(...)</p>	Adaptación del redactado para asegurar que se contempla que la AEMPS podrá determinar las condiciones de prescripción no sólo de los medicamentos autorizados por ella, sino también de los medicamentos que, habiendo sido autorizados por la Comisión Europea, sean inscritos por la AEMPS en el registro de medicamentos en España.
Artículo 21. Validez de la autorización		
21.4.	4. La autorización de un medicamento se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurren razones de salud o de interés sanitario, en cuyo caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y podrá exigir la comercialización efectiva del producto.	El art. 23bis de la Directiva 2001/83/CE prevé, como única obligación del titular de la autorización de comercialización cuando desee cesar en la comercialización de un medicamento en un Estado miembro, ya sea de forma temporal o permanente, comunicar dicha circunstancia a la autoridad competente en el plazo de dos meses antes de la interrupción de la comercialización informando sobre los motivos de su acción. La voluntad de la AEMPS en relación con la comercialización de un medicamento no puede suplir la libertad del titular de proceder a dicha comercialización o no, so pena de limitar el derecho a la libertad de empresa constitucionalmente reconocido. En caso de aceptarse esta propuesta, deberán adaptarse los artículos de la ley que refieren a una necesidad de

	<p><u>Esta cláusula también será aplicable a las autorizaciones de comercialización paralela aprobadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.</u></p>	<p>“autorización” para el cese, -interrupción o reducción de la comercialización de un medicamento y sustituirlo por una referencia a una “comunicación previa” de la compañía.</p> <p>Añadido para prever que las autorizaciones de comercialización paralela también caducarán pasados 3 años si el importador paralelo no comercializa de forma efectiva el producto en España.</p>
<p>Artículo 22. Suspensión y revocación de la autorización</p>		
22.2.	<p>2. Asimismo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a solicitud del titular de la autorización, podrá revocar suspenderá o revocará la autorización de un medicamento, previa justificación a instancia del titular de la autorización de comercialización. Cualquier cese de comercialización de un medicamento, ya sea de forma temporal o permanente, deberá ser notificado por motivos tecnológicos, científicos o cualesquiera otros el titular de la autorización de comercialización a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con un preaviso mínimo de dos meses, o periodo inferior en el supuesto que resulten proporcionados y siempre concurren circunstancias sobrevenidas e imprevistas que la decisión no origine laguna terapéutica. hagan imposible cumplir los dos meses de preaviso. El titular de la autorización de comercialización informará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los motivos de tal acción.</p>	<p>Nos referimos al comentario al art. 21 del Anteproyecto.</p> <p>En línea con el comentario anterior (véase el artículo 21 del Anteproyecto), consideramos necesario revisar la redacción de este precepto con el fin de garantizar que sea el titular de la autorización de comercialización quien conserve la facultad de decidir sobre la permanencia o retirada del medicamento del mercado.</p> <p>Desde nuestro punto de vista, la AEMPS no puede asumir ni sustituir esa decisión empresarial sin incurrir en una posible restricción del derecho a la libertad de empresa, tal como lo reconoce la Constitución. La voluntad del titular debe prevalecer, en tanto que se trata de una decisión estratégica legítima dentro del marco de una economía de mercado.</p>

Artículo 23. Modificaciones de la autorización por razones de interés general

23.2.	<p>2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá emitir una recomendación de uso sobre nuevas indicaciones de medicamentos autorizados que estén fuera de los periodos de protección de derechos de propiedad industrial y datos, a instancia de terceros sin ánimo de lucro, tras la presentación de datos que avalen una relación beneficio/riesgo favorable en esta nueva indicación. Esta nueva indicación será puesta a disposición de los titulares de la autorización de comercialización de dichos medicamentos para que, <u>sí así lo consideran oportuno</u>, la incorporen en sus productos y será tomada en cuenta a efectos de lo dispuesto en los artículos 106 y 108 de esta ley: <u>y, como norma general, no implicará una modificación a la baja del precio de financiación del medicamento.</u></p>	<p>Si bien valoramos positivamente el espíritu de este artículo, orientado a facilitar el aprovechamiento de la evidencia clínica disponible y a mejorar el acceso a nuevas indicaciones terapéuticas, consideramos imprescindible que la decisión última de incorporar una nueva indicación a la ficha técnica de un medicamento recaiga exclusivamente en su titular, una vez realizado el análisis científico, técnico, legal y estratégico correspondiente. Imponer indirectamente modificaciones en la ficha técnica por vías externas, aunque sea con base en evidencia científica, puede comprometer el principio de responsabilidad del titular de la autorización de comercialización sobre la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. Además, genera incertidumbre sobre aspectos clave como la farmacovigilancia, el seguimiento clínico y la trazabilidad de la información, especialmente en casos donde los datos presentados por terceros no hayan sido evaluados por los mismos estándares exigidos al solicitante original. Por tanto, cualquier mecanismo que permita la recomendación de nuevas indicaciones debería enmarcarse claramente como consultivo y no vinculante, asegurando que la decisión final —y su eventual reflejo en el prospecto y la ficha técnica— dependa única y exclusivamente del titular</p> <p>Finalmente, proponemos añadir una previsión par que, como norma general, las nuevas indicaciones que se acuerden por razones de interés general no conlleven una rebaja de precio. Esto está alineado con el punto 1.7 de la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028 aprobada por el Consejo de ministros en diciembre de 2024.</p>
-------	--	---

Artículo 24. Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.

24.xx (nuevo)	<u>xx. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará la elaboración y distribución de muestras gratuitas en las condiciones que reglamentariamente se establezcan.</u>	Proponemos que el Anteproyecto incluya expresamente la posibilidad de distribuir muestras gratuitas de medicamentos en línea con el actual art. 24.6 de la LGURMPS. Desde Faus Moliner consideramos importante que se mantenga esta posibilidad cuando las circunstancias lo requieran, siempre en los términos que se establezcan reglamentariamente.
------------------	--	--

Artículo 41. Requisitos de las fórmulas magistrales.

41.2	<p>2. Las fórmulas magistrales se elaborarán<u>elaborarán, de forma individualizada y excepcional, con posterioridad a la cumplimentación de la correspondiente prescripción médica</u> en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.</p> <p>No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 67.2 de esta ley, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.</p>	La Ley debería clarificar que las fórmulas magistrales no pueden ser preparadas mediante procesos industriales, sino de forma individualizada tras la recepción de la correspondiente prescripción. Esto refuerza la excepcionalidad de estas situaciones, y evita que los hospitales avancen hacia una fabricación industrializada o semiindustrializada de estos productos.
41.xx	<u>xx. La preparación, prescripción, dispensación y utilización de fórmulas magistrales deberá restringirse a los casos en que el paciente no pueda ser tratado con un medicamento de fabricación industrial autorizado y efectivamente comercializado en la Unión Europea.</u>	Consideramos importante que la Ley prevea expresamente que no es posible el uso de fórmulas magistrales para tratar indicaciones para los que existe un medicamento autorizado. Cuando existe un medicamento autorizado por una agencia regulatoria que es adecuado para el paciente, no tiene sentido que, por motivos económicos o de otra índole, se prescinda del medicamento autorizado para usar una fórmula magistral. Asimismo, para el caso de medicamentos huérfanos, también cabe

		considerar que el uso de fórmulas magistrales dejaría sin efecto práctico todo el sistema de incentivos a favor de estos medicamentos.
41.4.	4. En la preparación de preparados normalizados se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad que reglamentariamente se determinen o normas de correcta fabricación, según proceda	Sugerimos eliminarlo porque esta cuestión ya está regulada en el art. 43.4.
Artículo 42. Requisitos de los preparados oficinales.		
42.1.	<p>1. Los preparados oficinales deberán cumplir las siguientes condiciones:</p> <p>a) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.</p> <p>b) Cumplir las normas de la Farmacopea Europea.</p> <p>c) Ser elaborados <u>con posterioridad a la cumplimentación de la correspondiente prescripción médica</u> y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense.</p> <p>d) Presentarse y dispensarse necesariamente bajo principio activo o, en su defecto, bajo una denominación común o científica o la expresada en el formulario nacional y, en ningún caso, bajo marca comercial.</p> <p>e) Ir acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.</p>	Ídem comentario a art. 41 del Anteproyecto.
42.xx.	xx. La preparación, prescripción, dispensación y utilización de preparados oficinales deberá restringirse a los casos en que el paciente no pueda ser tratado con un medicamento de fabricación industrial autorizado y efectivamente comercializado en la Unión Europea.	Ídem comentario a art. 41 del Anteproyecto.

Artículo 43. Requisitos de los preparados normalizados

43.3.	<p>3. <u>Excepcionalmente</u>, Los servicios de farmacia podrán, cuando sea necesario para la atención de sus pacientes, <u>por causas de desabastecimiento o urgente necesidad</u>, contratar la elaboración o el control de calidad de preparados normalizados conforme al artículo 67.2 de esta ley, sobre la fabricación por terceros, a entidades legalmente autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Estas entidades deberán cumplir las normas de correcta fabricación publicadas por el Ministerio de Sanidad, conforme a las directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de medicamentos publicadas por la Comisión Europea.</p> <p>No obstante, los requisitos del mencionado <u>[*]</u> artículo 67.2 no serán exigibles para la subcontratación de la elaboración de preparados normalizados que se preparen en cantidades reducidas y considerados de menor riesgo, según las directrices que publique el Ministerio de Sanidad sobre buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria; la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma verificará el cumplimiento de dichas directrices por las oficinas de farmacia o los servicios farmacéuticos que los elaboren.</p>	<p>En línea con la excepcionalidad prevista en el artículo 67.2, limitando las circunstancias en las que puede realizarse con el fin de evitar que se haga uso de esta posibilidad de manera sistemática. Esto es importante para garantizar que se respeten los derechos de protección y la normativa vigente, así como para evitar competencia desleal entre la fabricación industrial regulada y la producción que podría llevarse a cabo para los hospitales bajo esta excepción.</p> <p>[*] El redactado del art. 67.2 del Anteproyecto no concuerda con esta mención.</p>
43.4.	<p>4. En la elaboración de los preparados normalizados por los servicios de farmacia hospitalaria o por las oficinas de farmacia se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad que reglamentariamente se determinen.</p>	<p>Los preparados normalizados, según definición establecida en el art. 2.1, se limitan al ámbito hospitalario.</p>

Artículo 44. Formulario Nacional.		
44.3.	<p>Queda expresamente prohibida la publicidad de fórmulas magistrales y, preparados oficinales, <u>preparados normalizados y medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.</u></p>	<p>Previsión necesaria para regular la publicidad de preparados normalizados y medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial que se puedan fabricar en centros privados.</p>
Artículo 47. -Medicamentos de terapia avanzada de uso humano.		
47.4	<p>Los criterios y exigencias generales de esta ley, así como la normativa europea relativa a las garantías exigibles y condiciones de autorización, serán de aplicación a los medicamentos de terapia avanzada a que se refiere este artículo, siempre que se fabriquen industrialmente.</p> <p>El Gobierno determinará reglamentariamente la aplicación de esta ley a los medicamentos de terapia avanzada cuando, aun concurriendo en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «medicamento de terapia génica» o de «medicamento de terapia celular somática», no hayan sido fabricados industrialmente. <u>La preparación de medicamentos de terapia avanzada de forma no industrial tendrá carácter excepcional, se limitará únicamente a aquellos supuestos en los que no exista un medicamento de fabricación industrial autorizado para la misma indicación, y respetará siempre las condiciones específicas y principios generales de calidad y seguridad previstos en la normativa comunitaria y requerirá la previa concesión de una autorización de uso por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La autorización de uso perderá su validez cuando se autorice un medicamento de fabricación industrial para la misma indicación.</u></p>	<p>Consideramos fundamental que la futura Ley de medicamentos y productos sanitarios establezca con claridad que los medicamentos de terapia avanzada elaborados de forma no industrial —como los CAR-T de origen académico— deben tener un carácter estrictamente excepcional y quedar limitados a condiciones muy específicas, entre ellas, la inexistencia de alternativas industriales autorizadas para la misma indicación terapéutica.</p> <p>Dada la evolución de la autorización de uso en nuestro país, consideramos sumamente necesario clarificar los motivos de autorización de uso de este tipo de fármacos y asegurar su no concurrencia con los medicamentos fabricados industrialmente que pudieran estar disponibles. De otro modo, podría llegar a suponer una competencia desleal vs los medicamentos de</p>

		<p>fabricación industrial que, tanto para su investigación, como autorización, comercialización, fabricación, etc, tienen que seguir los procedimientos generales establecidos por la normativa y no gozan de la vía de “excepción” de una autorización de uso que, malinterpretada, puede generar de facto una competencia real (y desleal) entre los medicamentos de fabricación industrial y no industrial.</p> <p>Asimismo, resulta imprescindible que tanto el desarrollo como el uso de estos medicamentos no industriales se encuentren sometidos a un marco regulador riguroso, que contemple la supervisión activa por parte de la AEMPS y exija su utilización exclusiva en centros hospitalarios previamente acreditados. Estos centros deben acreditar experiencia clínica, capacidad técnica adecuada y cumplimiento estricto de las normas de correcta fabricación y uso clínico.</p> <p>Solo bajo estas condiciones podrá garantizarse que estas terapias se apliquen como recurso complementario y verdaderamente excepcional, destinado a dar respuesta a necesidades clínicas no cubiertas, sin menoscabar los principios fundamentales del sistema de autorización, evaluación y comercialización de medicamentos vigente en el entorno regulatorio europeo.</p>
Artículo 55. Farmacoepidemiología y gestión de los riesgos.		
55	<p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios promoverá la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados e inscritos en condiciones reales de uso. Asimismo, establecerá las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias. Las autoridades sanitarias de las comunidades</p>	

	<p>autónomas y los profesionales sanitarios participarán en la realización de estos estudios y colaborarán en la difusión de conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial. <u>Los estudios de farmacoepidemiología prospectivos que sean requeridos al titular de la autorización de comercialización, así como aquellos incluidos en el Plan de Gestión de Riesgos del medicamento, no estarán sujetos a requisitos adicionales por parte de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.</u></p>	<p>Previsión para regular que- los estudios que sean requeridos por las AEMPS o la EMA, o que estén incluidos en el Plan de Gestión de Riesgos del medicamento, no estén sujetos a requisitos adicionales de por parte de las Comunidades Autónomas (posibilidad amparada actualmente por el art. 4.2 Real Decreto 957/2020). Es importante notar que estos estudios se hacen para cumplir con requisitos regulatorios, a efectos de recopilar datos adicionales sobre la seguridad y eficacia. Este criterio ya ha sido incorporado de forma muy acertada en la Comunidad Foral de Navarra, a través de la Orden Foral 157E/2022, de 9 de mayo. Creemos que el Anteproyecto podría seguir este ejemplo.</p>
Artículo 58. Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios		
58.3.	<p>3. Los titulares, los laboratorios farmacéuticos, <u>de la autorización de comercialización o del registro simplificado,</u> los veterinarios, los farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la manera que se determine reglamentariamente, las sospechas de acontecimientos adversos de los que tengan conocimiento y que puedan haber sido causados por medicamentos veterinarios o por medicamentos de uso humano en animales.</p>	<p>Por coherencia, sugerimos referir únicamente a “titulares de autorizaciones de comercialización o del registro”, de conformidad con los sujetos responsables según se establece en el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y del vigente Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.</p>
Artículo 65. Garantías para la correcta fabricación de medicamentos y materias primas		
65.1	<p>1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, el laboratorio farmacéutico deberá cumplir las siguientes obligaciones:</p>	

<p>a) Disponer de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos y la ejecución de los controles procedentes con arreglo a lo dispuesto en la ley.</p> <p>b) Suministrar los medicamentos de acuerdo con la legislación vigente.</p> <p>c) Tener abastecido el mercado con los productos registrados de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias de funcionamiento que se señalan en los artículos 69.2 y 70.1 de esta ley, pudiendo suspenderse tal abastecimiento solo en casos excepcionales debidamente justificados tras disponerla realización de la correspondiente autorización o una comunicación previa, según proceda, de a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.</p> <p>(...)</p> <p>g) Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino, sea a entidades de distribución o servicios, oficinas de farmacia o, unidades de radiofarmacia, <u>o unidades hospitalarias en las que se produzca la recepción</u>, se realiza cumpliendo tanto las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos como las normas de correcta distribución de los medicamentos.</p>	<p>El art. 23bis de la Directiva 2001/83/CE prevé, como única obligación del titular de la autorización de comercialización cuando desee cesar en la comercialización de un medicamento en un Estado miembro, ya sea de forma temporal o permanente, comunicar dicha circunstancia a la autoridad competente en el plazo de dos meses antes de la interrupción de la comercialización informando sobre los motivos de su acción. La voluntad de la AEMPS en relación con la comercialización de un medicamento no puede suplir la libertad del titular de proceder a dicha comercialización o no, so pena de limitar el derecho a la libertad de empresa constitucionalmente reconocido.</p> <p>Añadido necesario teniendo en cuenta la práctica habitual en caso de medicamentos de terapia avanzada (CAR-T).</p>
--	--

Artículo 66. <i>Modificación, suspensión y revocación de la autorización</i>		
66.3	<p>3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización del laboratorio titular de la autorización de comercialización o el registro simplificado del medicamento cuando el laboratorio farmacéutico no cumpla las buenas prácticas de farmacovigilancia o no realice en tiempo y forma los estudios que, a tales efectos, se exigen en esta ley, o no sea titular de ninguna autorización de comercialización o registro simplificado- <u>durante un plazo de tres años consecutivos.</u></p>	<p>Consideramos que puede haber situaciones en las que no se ostente la titularidad de ninguna autorización de comercialización o registro simplificado de forma transitoria, por lo que creemos conviene dar un plazo antes de la suspensión o revocación.</p>
Artículo 67. <i>Fabricación y elaboración por terceros.</i>		
67.2.	<p>2. Excepcionalmente, y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, los servicios de farmacia hospitalaria podrán contratar con un laboratorio farmacéutico la realización de alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico en el caso de fórmulas magistrales o preparados normalizados.</p>	<p>Para reforzar el carácter excepcional de las fórmulas magistrales y evitar que se avance hacia una fabricación “industrial” de fórmulas magistrales.</p>
67.3.	<p>3. Excepcionalmente, y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, las oficinas de farmacia podrán encomendar a otras oficinas de farmacia la realización de alguna fase de la elaboración o del control analítico de una fórmula magistral, de acuerdo con la normativa específica- <u>y en los términos que reglamentariamente se establezcan, garantizando la trazabilidad y acordando la adecuada responsabilidad profesional en el proceso.</u></p>	<p>Para asegurar unas garantías mínimas de trazabilidad y delimitar las responsabilidades de cada actor interviniente en el proceso de elaboración o control analítico de fórmulas magistrales.</p>

Artículo 68. Garantías de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos

68.2.	<p><u>2. La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas de farmacia, a las unidades de radiofarmacia, a los establecimientos minoristas y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional. La garantía de abastecimiento prevista en este apartado podrá satisfacerse por el titular de la autorización de comercialización de la manera que estime conveniente, sin que en ningún caso pueda entenderse que los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos tienen la obligación de atender los pedidos provenientes de mayoristas u otras entidades distintas a las listadas en este apartado.</u></p>	<p>Para reforzar la idea que las compañías pueden decidir libremente sus estrategias de distribución, sin que exista una obligación regulatoria de atender los pedidos provenientes de los mayoristas u otro tipo de entidades distintas a las listadas al principio del art. 68.2 del Anteproyecto.</p>
68.xx (nuevo)	<p><u>xx. Las entidades prestadoras de servicios logísticos con las que los titulares de la autorización de comercialización llegan a acuerdos privados para la distribución de sus medicamentos en España no estarán sujetas a las obligaciones de servicio público propias de los mayoristas de gama completa.</u></p>	<p>Creemos que la nueva Ley debe abordar la situación de los titulares de autorizaciones de comercialización que utilizan terceros para la distribución de sus productos en España. Estas entidades prestadoras de servicios logísticos se distinguen de los clásicos almacenes mayoristas en el sentido de que no son distribuidores de gama completa, sujetos a obligaciones de servicio público, sino que prestan servicios logísticos a los titulares de autorizaciones de comercialización con los que llegan a acuerdos privados.</p>
<p align="center">Artículo 69. Control administrativo de la distribución mayorista.</p>		
69.2.	<p><u>2. El A partir de la fecha de comercialización efectiva, el titular de la autorización de comercialización o del registro simplificado tiene la obligación de tener abastecido el mercado con los medicamentos autorizados o registrados, pudiendo suspenderse tal abastecimiento solo en casos excepcionales debidamente justificados únicamente tras la previa la correspondiente autorización de comunicación previa a la</u></p>	<p>La obligación de tener el mercado abastecido no puede nacer antes de la comunicación de la comercialización efectiva. Véase comentario al art. 21 del Anteproyecto.</p> <p>Véase comentario al art. 21 del Anteproyecto.</p>

	<p>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <u>en los términos previstos en el artículo 22.2 de esta Ley</u>. Cualquier circunstancia que suponga una restricción en el suministro ordinario de los medicamentos susceptible de derivar en una situación de insuficiencia de los mismos en el mercado, deberá ser comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tan pronto como se tenga conocimiento de la misma.</p> <p>Para garantizar este abastecimiento el titular de la autorización de comercialización o del registro simplificado deberá contar con los correspondientes planes de prevención de problemas de suministro o escasez de sus medicamentos <u>estratégicos</u> en el mercado, los cuales podrán ser exigidos por la Agencia para su evaluación o inspección.</p>	<p>Entendemos que la exigencia de disponer de planes de prevención de problemas de suministro debe limitarse a medicamentos “estratégicos”, que son los medicamentos que, según criterio actual de la AEMPS, “se considera necesario adoptar medidas adicionales, bien regulatorias, económicas o de otra índole para garantizar su mantenimiento en el mercado tanto por su necesidad para la atención básica de la salud como por la vulnerabilidad de su cadena de suministro”. Ampliar esta exigencia para el resto de medicamentos creemos es desproporcionado e innecesario, teniendo especialmente en cuenta que ya existe una obligación general de mantener el mercado suficientemente abastecido.</p>
Artículo 73bis. (nuevo) Comercio paralelo		
73 bis (nuevo)	<p><u>1. A efectos de cumplir con los requisitos de información aplicables en España, el importador paralelo escogerá siempre la opción que menor injerencia implique en los derechos del titular del producto original. En este sentido, siempre que reetiquetar sea suficiente para que el medicamento pueda efectivamente acceder al mercado español, el importador deberá reetiquetar y no reenvasar. En caso de que sea imprescindible reenvasar el producto deberá cumplir las siguientes condiciones:</u></p>	<p>Artículo añadido para reforzar los derechos del titular de productos originales afectados por importaciones paralelas. Se propone redactado de conformidad con el actual Real Decreto 1785/2000 sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano, y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea más reciente sobre la materia, incluyendo la sentencia del TJUE de 17 de noviembre de 2022, Novartis Pharma, C-147/20; la sentencia del TJUE de 23 de abril de 2022, Boehringer Ingelheim y otros, C-143/00, la sentencia del TJUE de 10 de noviembre de 2016, Ferring Lagemidler, C-297/15; y las sentencia del TJUE de 17 de</p>

	<p><u>(a) El reenvasado no deberá afectar al estado original del producto;</u></p> <p><u>(b) Se indicará claramente, en el nuevo embalaje, quien ha llevado a cabo dicho reenvasado;</u></p> <p><u>(c) La presentación del producto reenvasado se hará de modo que no perjudique la reputación del producto original.</u></p> <p><u>2. En cualquier caso, con carácter previo a la comercialización en España de un medicamento por parte de un importador paralelo, éste deberá notificar al titular de la autorización de comercialización del medicamento en España su intención de efectuar dicha actividad en el territorio nacional, así como facilitarle, si éste lo solicita, una muestra del producto reetiquetado o reenvasado, según corresponda, a efectos de que pueda comprobar que la presentación para la venta no perjudica la reputación de la marca.</u></p>	<p>noviembre de 2022, Bayer Intellectual Property, C-204/20; y Merck, Sharp & Dohme y otros, C-224/20.</p>
<p>Artículo 85. Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.</p>		
85.1.	<p>1. La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, bajo control de las Administraciones sanitarias en los términos previstos en el artículo 102.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por las autoridades competentes en materia de medicamentos y productos sanitarios, debiendo ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, ajustándose a la ficha técnica del producto.</p>	<p>Entendemos que, lo que debe ajustarse a la ficha técnica (o información técnica autorizada por las autoridades competentes, usando la terminología del artículo 85.1), es la publicidad. Este requisito no puede aplicarse a la información, ya que ello impediría distribuir información como estudios científicos publicados que se pronuncien sobre datos no contenidos en la ficha técnica (tanto sobre nuevos posibles beneficios del producto como de efectos adversos negativos).</p>
85.2.	<p>2. La información y <u>En la promoción de medicamentos y productos sanitarios</u> dirigida a los profesionales sanitarios dentro del Sistema Nacional de Salud, se <u>deberá incluir la información producida por</u> informar</p>	<p>Proponemos eliminar la mención a “información”. La información debe poder compartirse sin exigencia a que con la misma se adjunte información sobre evaluación de tecnologías sanitarias o similar.</p>

	<p>sobre el Sistema para la evaluación de la eficiencia estado de las tecnologías sanitarias, así como la relativa a las decisiones de incorporación, financiación, precio del medicamento o reembolso, si procede, publicadas por el Ministerio de Sanidad producto sanitario.</p>	<p>Respecto la promoción, sugerimos eliminar el requisito de adjuntar los informes de evaluación de tecnologías sanitarias por distintos motivos. Uno, los informes de evaluación están en continua actualización, lo que obligaría a una actualización constante de los materiales. Dos, la versión actualizada de estos informes es de dominio público, con lo que es innecesario adjuntarlos de nuevo en cada material, con el coste e impacto medioambiental que ello genera. Tres, los destinatarios de los materiales promocionales (profesionales sanitarios) no tienen por qué tener el conocimiento necesario para interpretar correctamente los informes. Respecto el precio y resto de información a adjuntar relativa a la financiación del medicamento/producto sanitario, creemos que lo importante, teniendo en cuenta el destinatario de la información/publicidad, es indicar el estado de financiación del medicamento/producto sanitario, no su precio y condiciones de financiación. Asimismo, notamos que de acuerdo con el art. 114.3 del presente Anteproyecto publicado, “la información que resulte de los acuerdos de financiación que se alcancen o de la aplicación de los mismos” es confidencial. Por tanto, sería contradictorio proteger esta información y, a la vez, exigir que se incorpore en materiales informativos y promocionales.</p>
85.xx (nuevo)	<p>xx. La entrega de información sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios dentro del Sistema Nacional de Salud exigirá únicamente que la información sea rigurosa, bien fundada, objetiva y no induzca a error.</p>	<p>Previsión añadida para apuntalar la idea que la información tiene un régimen diferenciado al de la promoción; y que la entrega de información únicamente estará sometida al requisito que la misma sea rigurosa, bien fundada, objetiva y no induzca error.</p>
85.xx (nuevo)	<p>xx. Estará permitida la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico, así como en reuniones de promoción, siempre que se limite estrictamente al objetivo principal del acto y no se extienda a personas que no sean profesionales de la salud.</p>	<p>Para apuntalar la idea de qué, en línea con lo previsto en los arts. 94 y 95 de la Directiva 2001/83/CE, la hospitalidad está permitida tanto en reuniones de promoción como en reuniones de carácter profesional y científico. En la medida que esta cuestión todavía genera confusión en relación en el redactado del Real Decreto 1416/1994, creemos oportuno incorporar esta mención expresa en la Ley.</p>

Artículo 90. Sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias.

90

El Gobierno regulará, mediante real decreto, un sistema para la evaluación ~~de la eficiencia comparativa~~ de medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias orientado a la toma de decisiones sobre la incorporación, financiación, precio, reembolso o desinversión en tecnologías sanitarias. El sistema será único y válido en todo el Sistema Nacional de Salud garantizando que no se producen diferencias en las condiciones de acceso a las tecnologías sanitarias financiadas. Este sistema se alineará con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE y desarrollará las actividades previstas en el mismo y, en concreto, la detección de tecnologías emergentes para facilitar una mayor planificación y anticipación sobre la entrada de nuevos medicamentos y otras tecnologías. Este sistema será independiente, transparente y participativo, y seguirá un proceso científico basado en datos contrastados que permita ~~determinar la eficacia relativa y eficiencia de~~ comparar las tecnologías sanitarias existentes o nuevas ~~en comparación~~ con sus alternativas.

~~EI~~

Para aquellas tecnologías de las que se disponga una evaluación clínica conjunta, la evaluación nacional se limitará a los aspectos de ámbito nacional que no hayan sido considerados en la evaluación conjunta.

El sistema garantizará el carácter confidencial de la información aportada por los desarrolladores de tecnologías sanitarias y la generada a partir de dicha información. Asimismo, el sistema contará con la participación de

La evaluación de tecnologías sanitarias incluye más dominios aparte de la evaluación de la eficiencia. Véase Memoria de Impacto Normativo del Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias, apartado I,1_b), párrafo 5º.

Previsión indispensable para asegurar una evaluación de tecnologías sanitarias homogénea en todo el territorio nacional, y un sistema robusto que evite duplicidades y reevaluaciones en niveles inferiores al estatal que, en nuestra experiencia, han venido produciendo retrasos y desigualdades en el acceso a las tecnologías sanitarias financiadas.

Como indicado, la evaluación de tecnologías sanitarias incluye más dominios aparte de la determinación de la eficacia relativa y la eficiencia. Por este motivo, proponemos sustituir los términos “eficacia relativa” y “eficiencia” por una mención general a la comparación de tecnologías sanitarias.

Previsión alineada con la normativa europea y el Proyecto de Real Decreto de evaluación de tecnologías sanitarias, y que tiene como objetivo evitar reevaluaciones sobre lo ya evaluado a nivel europeo.

La información aportada por los desarrolladores en el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias, así como la generada a partir de dicha información, debe reputarse confidenciales confidencial (e.g precios de

	profesionales sanitarios y miembros legos que representen los intereses de pacientes y consumidores.	financiación en otros países), siendo imprescindible reconocer expresamente dicho carácter para asegurar su protección.
Capítulo II bis <u>Del uso racional de medicamentos en todos los niveles asistenciales</u>		
Nuevo capítulo II bis y artículo que sugerimos ubicar justo antes del Capítulo III del Título VIII y del art. 91 del Anteproyecto		Los capítulos III, IV y V Título VIII del Anteproyecto abordan el uso racional de medicamentos en atención primaria, atención hospitalaria y oficinas de farmacia respectivamente. Sugerimos añadir un nuevo capítulo (a ubicar justo antes del actual capítulo III) sobre el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en todos los niveles asistenciales (incluyendo oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria). El propósito de este nuevo capítulo es concretar los límites a la selección y sustitución de medicamentos aplicables a todos los niveles asistenciales. Prever un capítulo que cubra todos los niveles asistenciales resulta esencial para evitar situaciones como las que han ocurrido en el pasado en las que determinados profesionales y autoridades sostuvieron que la Orden SCO/2874/2007 y el art. 84 de la LGURMPS (que contemplan la no sustitución de los medicamentos biológicos) eran de aplicación únicamente a la dispensación de medicamentos efectuada por el farmacéutico en oficina de farmacia (y no en los servicios de farmacia hospitalaria) por estar el art. 84 ubicado en el capítulo titulado “uso racional de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia”.
Artículo xx. Selección		
XX (nuevo)	<u>xx. Cada entidad gestora del Sistema Nacional de Salud, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrá definir los criterios para seleccionar los medicamentos que con carácter preferente serán prescritos dentro de dicha entidad, asegurando en cualquier caso el respeto a la libertad de</u>	En relación con la selección de medicamentos, el nuevo capítulo plantea recoger expresamente que si bien las entidades gestoras pueden determinar qué medicamentos podrán prescribirse con carácter preferente en su ámbito de influencia, dicha priorización (“selección”) en ningún caso podrá afectar la libertad de prescripción del profesional sanitario

	<p><u>prescripción de los profesionales sanitarios y el derecho de los pacientes a recibir el medicamento prescrito con cargo a fondos públicos.</u></p>	<p>prescriptor ni el derecho del paciente a recibir el medicamento prescrito -(y respecto del cual ha prestado su consentimiento), derechos ambos ampliamente reconocidos en nuestro ordenamiento jurídico. Sorbe la libertad de prescripción, véase el art. 4.7 de la Ley 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias. Respecto el derecho de los pacientes a recibir el producto prescrito véase, entre otros, el art. 10 de la Ley 14/1986 General de Sanidad y el art. 23 de la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del SNS, así como los arts. 15 y 43 de la Constitución Española.</p>
<p>Artículo xx. Dispensación y sustitución</p>		
XX (nuevo)	<p><u>1. Con carácter general, el farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el profesional sanitario prescriptor, sin perjuicio de la posibilidad de sustitución y elección por el paciente en aquellos supuestos recogidos en la presente ley.</u></p> <p><u>2. En cualquier caso, quedarán exceptuados de la posibilidad de sustitución por el farmacéutico los medicamentos biológicos y los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria, así como todos aquellos otros medicamentos considerados como no sustituibles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.</u></p>	<p>En nuestra opinión, la obligación general de dispensar el medicamento prescrito por el profesional sanitario debe mantenerse y aplicarse en todos los ámbitos (oficina de farmacia y servicio de farmacia hospitalaria). Esta obligación es, por otro lado, acorde con los derechos conferidos por la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.</p> <p>En el caso de medicamentos biológicos, creemos que es indiscutible que la sustitución debería contar con la aprobación al menos del médico prescriptor (y posiblemente también con la del paciente). Esta aprobación debería exigirse con independencia de si el medicamento prescrito es un medicamento de referencia o un biosimilar, por cuanto tampoco debería aceptarse que el farmacéutico dispense un biosimilar distinto al biosimilar que haya sido prescrito. El switch entre biosimilares, en definitiva, debería hacerlo únicamente el médico prescriptor.</p> <p>La no sustituibilidad de los medicamentos biológicos viene claramente recogida en la LGURMPS y en la Orden SCO/2874/2007 según las cuales los medicamentos biológicos no podrán sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor. También refuerza esta</p>

		<p>idea el art. 3.2 del Real Decreto 1718/2010 en el que se señala que el prescriptor debe hacer constar en la receta u orden de dispensación, la "denominación del medicamento si se trata de un medicamento biológico"; así como el Real Decreto 577/2013 que exige que para los medicamentos biológicos, las notificaciones de reacciones adversas identifiquen el producto por su denominación comercial. En nuestra opinión, nada justifica un cambio de planteamiento en la nueva ley que ampare la sustitución indiscriminada de medicamentos biológicos. Asimismo, notamos que en el "Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU" aprobado por la EMA y la HMA (21 abril 2023), documento a veces utilizado para defender posiciones favorables a la sustitución, se deja claro que el mismo no avala la sustitución de medicamentos biológicos de forma automática.</p>
Artículo 97. Prescripción de medicamentos y productos sanitarios.		
97.3	<p>3. No obstante, será posible la prescripción por denominación comercial o denominación de medicamento genérico, híbrido o biosimilar de medicamentos en procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, en pacientes vulnerables, en pacientes con problemas de adherencia, o en el caso de los medicamentos <u>biológicos y para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria, así como todos aquellos otros medicamentos</u> considerados como no sustituibles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.</p> <p><u>También será posible la prescripción por denominación comercial de medicamentos estratégicos o cuando el profesional sanitario prescriptor lo considere necesario desde un punto de vista médico.</u> Cuando se prescriba por denominación comercial, el prescriptor incluirá en la prescripción la denominación oficial española o, si no la hubiere, la</p>	<p>Los medicamentos biológicos y los medicamentos para el apartado respiratorio administrados por vía inhalatoria son, en nuestra opinión, y de acuerdo con la actual Orden SCO/2874/2007, no sustituibles, en cualquier caso. Por este motivo merecen una mención expresa e independiente de los otros medicamentos que, en su caso, la AEMPS declare como no sustituibles (e.g. medicamentos con estrecho margen terapéutico, etc).</p> <p>Mantener la posibilidad del profesional prescriptor de recetar por denominación comercial si así lo considera necesario desde un punto de vista médico resulta esencial para preservar el valor del acto de prescripción bajo el criterio técnico/médico del profesional. También para todos los medicamentos estratégicos.</p>

	denominación común internacional de principio activo, y deberá informar y familiarizar al paciente o cuidador con dicha denominación.	
Artículo 98. Sistemas de información para apoyo a la prescripción.		
98.2.	2. En todo caso, los sistemas de apoyo a la prescripción recogerán la información actualizada correspondiente a los precios e impacto medioambiental de medicamentos y productos sanitarios de modo que el médico durante la prescripción, <u>de manera orientativa y no vinculante</u> , pueda tomar en consideración el impacto económico y medioambiental para el Sistema Nacional de Salud y aplicar criterios de eficiencia, uso racional y sostenibilidad medioambiental. Igualmente, se informará al paciente de modo que se respeten sus intereses.	Creemos importante precisar que la información sobre impacto económico y medioambiental podrá guiar/orientar la decisión de prescripción, pero en ningún caso podrá ser vinculante ni limitar la libertad de prescripción del profesional.
98.6.	<u>6. Los sistemas de información para apoyo a la prescripción y los protocolos asistenciales previstos en el presente artículo (i) respetarán el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos y productos sanitarios en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, (ii) no podrán producir diferencias entre comunidades autónomas en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, ni (iii) implicar, directa o indirectamente, el establecimiento unilateral de reservas singulares específicas de prescripción, dispensación o financiación de medicamentos o productos sanitarios.</u>	Mención para asegurar que los sistemas de apoyo a la prescripción no producen, ni directa ni indirectamente, inequidades entre comunidades autónomas. La redacción pretende asegurar un sistema de acceso equitativo en línea con lo previsto en el art. 105 del Anteproyecto y el art. 14 de la Constitución Española.
Artículo 99. Dispensación por el farmacéutico.		
99.1.	1. El farmacéutico dispensará, a elección del paciente o su representante , el medicamento prescrito. e	Sugerimos mantener el principio previsto en la LGURMPS actual de que el farmacéutico, como norma general, debe dispensar el medicamento prescrito. Esta previsión refuerza los derechos comentados anteriormente

	<p><u>Quando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará uno de los incluidos en su agrupación homogénea, cuando exista, formada en base al artículo 101 de esta ley, sin perjuicio de lo establecido en el según las normas del apartado 5 de este artículo siguiente.</u></p>	<p>relativos a la libre prescripción y el derecho del paciente a recibir el medicamento prescrito.</p> <p>Quando la prescripción es por principio activo, el farmacéutico estará obligado a aplicar las normas del apartado 2.</p> <p>El presente art. 99 no tiene apartado 5.</p>
99.2.	<p>2. Cuando la información esté disponible y se prevea una diferencia en cuanto al impacto medioambiental de las alternativas, el farmacéutico informará de ello al paciente. La dispensación seguirá el siguiente esquema:</p> <p>a) Cuando el paciente no muestre ninguna preferencia, el farmacéutico dispensará el de precio más bajo de su agrupación homogénea.</p> <p>b) Cuando la elección sea uno de los medicamentos incluidos dentro de la lista de precios seleccionados para la financiación por el Sistema Nacional de Salud, el paciente abonará la parte del precio del medicamento dispensado que le corresponda de acuerdo con su aportación según se recoge en el artículo 120 de esta ley.</p> <p>c) Cuando la elección sea uno de los medicamentos no incluidos dentro de la lista de precios seleccionados para la financiación por el Sistema Nacional de Salud, el paciente abonará la parte del precio, de acuerdo con su aportación según se recoge en el artículo 120 de esta ley, que le correspondería si se dispensara el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea más la diferencia de precio entre éste y el medicamento elegido.</p>	

	<p><u>xx. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, el paciente podrá libremente decidir acogerse a las previsiones del apartado 2 anterior.</u></p>	<p>Esta previsión creemos es pertinente para empoderar el paciente en la elección de su tratamiento dentro de las opciones previstas en el apartado 2 anterior.</p>
<p>Artículo 100. Sustitución por el farmacéutico.</p>		
100.1.	<p>1. Cuando por causa de desabastecimiento o urgente necesidad no se disponga en las oficinas de farmacia del medicamento prescrito ni de ninguno de los incluidos en su agrupación homogénea formada en base al artículo 101 de esta ley, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá permitir la sustitución por parte del farmacéutico por otro no incluido en la misma agrupación homogénea. En este caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará expresa y públicamente la situación de desabastecimiento, con indicación en cada caso de las opciones autorizadas y el marco temporal de la excepción <u>que será el mínimo imprescindible.</u></p>	<p>Previsión para acotar al máximo el periodo de excepcionalidad durante el cual se permitan sustituciones fuera de la agrupación homogénea.</p>
100.3.	<p>3. Quedarán exceptuados de la posibilidad de sustitución recogida en los apartados anteriores — aquellos medicamentos que por razón de sus características determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.</p>	<p>Apartado innecesario en la medida que la prohibición de sustitución para determinados tipos de medicamentos quedaría ya recogida en el nuevo capítulo II bis propuesto (véase fila siguiente a la correspondiente al art. 90 más arriba) que plantea la prohibición, en todos los niveles asistenciales (primaria, farmacia, hospitalario), de sustitución de los medicamentos biológicos o los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria, así como todos aquellos otros medicamentos considerados como no sustituibles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.</p>

Artículo 101. El Nomenclátor de Prescripción y agrupaciones homogéneas de medicamentos de uso humano.

101.3.	<p>3. Las agrupaciones homogéneas constituyen un sistema de clasificación que incluye <u>presentaciones de medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo y/s en cuanto a dosis, pero tamaños de envase no idénticos dentro contenido, forma farmacéutica o agrupación de un rango o formas farmacéuticas diferentes pero homologables, siempre y cuando forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de sustitución en su dispensación</u> . <u>No se consideren incluirán en la misma agrupación homogénea presentaciones de medicamentos biológicos o para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria, o aquellos otros medicamentos considerados como no</u> sustituibles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.</p>	<p>Las agrupaciones homogéneas incluyen “presentaciones” de medicamentos, no medicamentos. Asimismo, sugerimos que las agrupaciones homogéneas, tal y como ocurre en la actualidad, incluyan únicamente, productos sustituibles entre si e idénticos (misma SKU).</p> <p>Precisión necesaria para indicar que los medicamentos biológicos o los medicamentos para el aparato respiratorios administrados por vía inhalatoria son siempre no sustituibles, sin necesidad de determinación posterior de la AEMPS; y para acomodar el artículo al hecho que la AEMPS determina los medicamentos “no sustituibles”, no los “sustituibles”.</p>
101.4.	<p>4. Todos los <u>Todas las presentaciones de</u> medicamentos <u>incluidos en la misma descripción clínica del producto con formato o</u> incluidas en la misma agrupación homogénea, incluyendo los medicamentos biosimilares, son igualmente dispensables por el farmacéutico de oficina de farmacia a elección del paciente, sin perjuicio de los dispuesto en los artículos 99.3 y 99.5 de esta ley.</p>	<p>La referencia a “descripción clínica de producto con formato” resulta confusa en la medida que la única agrupación relevante a efectos de sustitución es la “agrupación homogénea”.</p> <p>Referencia cruzada errónea.</p>
101.xx (nuevo)	<p><u>xx. Las presentaciones de medicamentos con indicaciones huérfanas con exclusividad comercial vigente no se incluirán en agrupaciones homogéneas.</u></p>	<p>Mención imprescindible para proteger el precio de los medicamentos huérfanos con indicaciones protegidas que comparten principio activo con medicamentos sin dicha protección.</p>
101.5.	<p>5. La inclusión de los medicamentos autorizados en el Nomenclátor de Prescripción, así como su <u>contenido y</u> actualización, corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <u>en los términos que reglamentariamente se determinen.</u></p>	<p>El contenido y actualización del Nomenclátor de Prescripción debe regularse, como ocurre en la actualidad con el Nomenclátor de Financiación (Real Decreto 177/2014) mediante Real Decreto a efectos de disponer de un régimen claro, completo y que ofrezca seguridad jurídica.</p>

101.xx (nuevo)	<p><u>xx. El funcionamiento del sistema de agrupaciones homogéneas será regulado reglamentariamente, estableciendo mecanismos que eviten que las presentaciones de medicamentos comercializadas por compañías con cuotas de mercado marginales, o que carezcan de la capacidad para garantizar un suministro continuo, puedan determinar el precio menor o más bajo de la agrupación.</u></p>	<p>Para evitar ofertas a derribo y bajadas de precio excesivas provocadas por compañías sin capacidad real de mantener el mercado abastecido, incluidos importadores paralelos. De esta manera, no se focaliza el sistema únicamente en una competencia salvaje en precios, sino que se contemplan otros elementos cualitativos muy relevantes para el SNS como la capacidad continuada de suministro.</p>
<p>Artículo 105. Derecho a la prestación farmacéutica, principio de igualdad territorial y coordinación.</p>		
105.3.	<p>3. El precio industrial de financiación pública, establecido por el órgano competente del Ministerio de Sanidad, para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia mediante receta oficial del Sistema Nacional de Salud, no podrá ser objeto de modificación o bonificación, salvo en el caso de que la misma consista en un descuento porcentual o lineal aplicable en todo el territorio nacional, sin perjuicio de lo regulado <u>podrá ser objeto de descuentos en los términos previstos</u> en el artículo 4.5 de esta ley.</p> <p>Las previsiones contenidas en el párrafo anterior también serán de aplicación a los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con su propio desarrollo reglamentario.</p>	<p>Artículo ya previsto en la Ley actual que merece una precisión. La posibilidad de ofrecer descuentos a las oficinas de farmacia no puede limitarse a descuentos “aplicables en todo el territorio nacional”, cualquier descuento al amparo de lo previsto en el art. 4.5 de la Ley debería aceptarse.</p>
105.4.	<p>4. Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y</p>	

	<p>productos sanitarios, <u>ni podrán resultar en revisiones de las evaluaciones de tecnologías sanitarias realizadas a nivel europeo o estatal.</u></p>	<p>Previsión para apuntalar la idea prevista en el art. 90 relativa a que el sistema de evaluación de tecnologías sanitarias será “único y válido en todo el Sistema Nacional de Salud garantizando que no se producen diferencias en las condiciones de acceso a las tecnologías sanitarias financiadas”.</p>
<p>Artículo 106. Criterios y procedimiento para la financiación pública.</p>		
106.1.	<p>1. Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria <u>su la presentación de una solicitud de financiación por parte de la compañía titular del medicamento o producto sanitario, y su posterior</u> inclusión en la prestación farmacéutica mediante resolución expresa del órgano competente del Ministerio de Sanidad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>Asimismo, toda modificación de la autorización de un medicamento que afecte al contenido de la prestación farmacéutica requerirá de una nueva resolución del órgano competente del Ministerio de Sanidad estableciendo las nuevas condiciones de financiación y precio o manteniendo las previas.</p>	<p>Esta modificación obedece a nuestro convencimiento que el procedimiento de financiación debería iniciarse a instancia de parte, y no de oficio. En nuestra opinión, que los procedimientos de inclusión de nuevos medicamentos o nuevas indicaciones se inicien de oficio es una anomalía que puede cuestionarse desde la perspectiva del principio de libertad de empresa (art. 38 CE) y el de <i>favor libertatis</i> o de menor restricción de la actividad intervenida (art. 4 de la Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público). Las compañías deberían ser libres de decidir si presentar o no una solicitud de financiación sobre sus medicamentos, así como el momento más oportuno para hacerlo. De hecho, notamos aquí que la concesión de una autorización de comercialización no supone la imposición a la compañía de una obligación de comercializar el fármaco en todos los mercados; con lo que, en buena lógica, la concesión de una autorización de comercialización no debería imponer tampoco a las compañías la obligación de someterse a un procedimiento de financiación en contra de su voluntad.</p>

	<p>Los titulares de las autorizaciones de comercialización o sus representantes comunicarán cualquier cambio en la autorización de comercialización al órgano competente del Ministerio de Sanidad en los 10 días hábiles siguientes a la concesión <u>notificación a la compañía</u> de la modificación de la autorización por la autoridad competente y siempre con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado.</p>	<p>En los supuestos de cambios en la autorización de comercialización el medicamento suele estar ya en el mercado, con lo que esta última frase no procede.</p>
106.2.	<p>2. La inclusión de medicamentos y productos sanitarios en la prestación farmacéutica para su financiación por el Sistema Nacional de Salud tendrá carácter selectivo y no indiscriminado teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados que serán desarrollados, en lo que corresponda, como real decreto u orden ministerial, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, para cada uno de ellos <u>e incluirán y serán</u> los siguientes:</p> <p>a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.</p> <p>b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.</p> <p>c) El beneficio clínico incremental relevante del medicamento o producto sanitario, que será establecido incluyendo la perspectiva del paciente.</p> <p>d) El criterio de la eficiencia o coste-efectividad del medicamento o producto sanitario que relacione el beneficio clínico incremental relevante que consiga, con el incremento <u>o reducción</u> de costes para el Sistema Nacional de Salud que suponga su financiación pública, teniendo en consideración la incertidumbre en torno a ambos aspectos.</p> <p>e) Impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, considerando la incertidumbre de dicho impacto, racionalización del gasto público</p>	<p>Desde Faus Moliner consideramos prioritario que los criterios para la inclusión de medicamentos y productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se definan con base en consideraciones clínicas y orientadas a la mejora de la salud de los pacientes.</p> <p>En este sentido, proponemos suprimir la intervención de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos en este proceso, dado que su perfil eminentemente presupuestario podría introducir sesgos ajenos al enfoque sanitario que debe prevalecer. Entendemos que las decisiones en esta materia deben sustentarse en la evidencia científica, el valor terapéutico y el beneficio clínico, garantizando así que el interés económico no prime sobre la calidad asistencial. Por otro lado, los criterios para la financiación de medicamentos son los listados en este artículo, no otros. Por este motivo, nos parece más correcto indicar que los criterios “serán los siguientes” en lugar de “incluirán los siguientes”.</p> <p>Los nuevos medicamentos pueden suponer impactos presupuestarios positivos o negativos (reducción de costes). La ley debería ser sensible a esta realidad.</p>

<p>destinado a la prestación farmacéutica teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas <u>autorizadas</u> para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento <u>equiparables en términos de eficacia, seguridad y validación por las autoridades regulatorias.</u></p> <p>f) Grado de innovación incremental del medicamento o producto sanitario.</p> <p>g) Contribución al bienestar social, a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, a la generación de renta y productividad, o la introducción de competencia en el mercado.</p> <p>h) Contribución en la reducción del impacto medioambiental.</p> <p>i) Contribución a la reducción de las resistencias a los antiinfecciosos.</p> <p>j) La multiplicidad de indicaciones para un mismo medicamento, así como las combinaciones obligadas con otros medicamentos ya autorizados y financiados, y su impacto combinado en los términos expresados en los puntos a) a g).</p>	<p>Precisión necesaria para evitar comparaciones entre productos o tratamientos no equiparables. A modo de ejemplo, creemos deberían evitarse comparaciones entre medicamentos de fabricación industrial que cuentan con una autorización de comercialización con usos <i>off label</i>, fórmulas magistrales, exenciones hospitalarias o similares. Mientras los primeros disponen de una valoración sólida de las agencias reguladoras sobre su seguridad, eficacia, calidad y balance beneficio riesgo favorable, los segundos no presentan un perfil regulatorio equivalente. Además, la estructura de costes a la que deben hacer frente unos y otros no tiene nada que ver; siendo absolutamente improcedente realizar comparaciones entre ambos.</p>
---	---

<p><u>k) Que el medicamento haya sido declarado como medicamento huérfano de acuerdo con el Reglamento (CE) 141/2000 sobre medicamentos huérfanos.</u></p> <p><u>l) Disponer de una autorización de comercialización para uso pediátrico de acuerdo con el art. 2.4 del Reglamento (CE) 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico.</u></p> <p><u>n) Ostentar la consideración de “medicamento estratégico”.</u></p>	<p>Este régimen supondría un incentivo para el desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos huérfanos que estaría alineado con las previsiones del Reglamento (CE) nº 141/2000, el cual faculta a los Estados miembros a adoptar incentivos adicionales a los dispuestos en sus disposiciones. Los tribunales de nuestro país han reconocido esta facultad (Sentencia del Tribunal Supremo nº 127/2022 de 3 de febrero de 2022). Además, esta propuesta estaría completamente alineada con la Estrategia Farmacéutica para Europa aprobada por la Comisión Europea que prevé como objetivo principal "cubrir las necesidades médicas no satisfechas y garantizar la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos", poniendo especial énfasis en abordar las necesidades no cubiertas para niños y enfermedades raras, mediante la adopción de incentivos diseñados a medida para estos casos. Por otro lado, un medicamento que ostente la designación de "huérfano" es un producto respecto del cual la Agencia Europea de Medicamentos ha reconocido expresamente que es eficaz y seguro para el tratamiento de una enfermedad rara, y que aporta un beneficio clínico significativo frente a otras opciones terapéuticas existentes. Por definición, un medicamento de estas características debe tener un trato preferencial en materia de financiación pública. Todo ello sin perjuicio de que, en caso de productos con indicaciones huérfanas e indicaciones no huérfanas, pudieran establecerse mecanismos de control adecuados si las indicaciones no huérfanas no estuviesen financiadas.</p> <p>Este régimen supondría también un incentivo para el desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos pediátricos que estaría alineado con las previsiones del Reglamento (CE) nº 1901/2006, el cual faculta a los Estados miembros a adoptar incentivos adicionales a los dispuestos en sus disposiciones.</p> <p>Por definición, estos productos presentan un valor estratégico para el SNS y, por tanto, merecen una consideración especial en términos de</p>
--	--

	<p><u>m) La introducción de condiciones de financiación específicas que permitan controlar la incertidumbre terapéutica y/o económica que pueda existir en el momento de determinar su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.</u></p>	<p>financiación. Aunque muchos de estos productos son maduros, y por lo tanto la decisión de financiación inicial no es su principal preocupación, creemos igualmente relevante reforzar este punto para garantizar que el SNS dispone de todos los medicamentos mínimos necesarios para un sistema básico de salud.</p> <p>Esta previsión refuerza la idea que la incertidumbre no debe ser un obstáculo para la financiación, sino un elemento más a controlar con medidas y condiciones específicas; y que, si estas medidas se adoptan correctamente, esto debe valorarse positivamente. La introducción de este criterio favorecería especialmente a medicamentos huérfanos e innovaciones disruptivas que, por definición, suelen presentar mayor grado de incertidumbre.</p>
106.xx (nuevo)	<p><u>xx. Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además de los criterios anteriores, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de esta, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención.</u></p>	<p>Sugerimos recuperar el redactado del 92.8 de la LGURMPS. En nuestra experiencia, este artículo se ha venido usando en muchos expedientes, y creemos tiene sentido mantenerlo para no privar al Ministerio de Sanidad de una base legal para defender la financiación de fármacos con un componente importante de innovación.</p>
106.3.	<p>3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24 de esta ley, y con objeto de garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad podrá someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud, de oficio o a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>Con el fin de garantizar el derecho de todas las personas que gocen de la condición de asegurado y beneficiario en el Sistema de un acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, las comunidades autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios.</p>	

	<p>No obstante, lo anterior, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá decidirse que se establezcan reservas singulares por una o varias comunidades autónomas debido a sus propias particularidades, motivando adecuadamente la excepción. <u>La procedencia de dichas reservas singulares deberá ser revisada anualmente en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud o, en cualquier momento, a solicitud de la compañía comercializadora del producto.</u></p>	<p>Añadido previsto para reforzar el carácter excepcional de las reservas singulares aplicables únicamente a parte del territorio nacional.</p>
106.6.	<p>6. El uso de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud antes de la obtención de una autorización de comercialización por la autoridad competente de acuerdo con lo señalado en el artículo 24.3 de esta ley, se hará, de manera general <u>y si así lo acepta la compañía</u>, sin coste para el sistema público.</p>	<p>En nuestra opinión, no vemos necesario avanzar hacia una obligatoriedad generalizada de entrega sin cargo en supuestos de uso compasivo. En primer lugar, porque el efecto práctico de la propuesta sería relativo en la medida que muchas compañías, por voluntad propia y sin estar obligadas a ello, ya ofrecen sus productos sin coste bajo programas de acceso temprano. En segundo lugar, porque promover la gratuidad del uso compasivo podría tener el impacto perverso de fomentar su uso y desvirtuar la naturaleza excepcional del mismo según contempla el Real Decreto 1015/2009. Podría generar también alteraciones artificiales de la demanda promovidas por la voluntad de hacer acopio de unidades (supuesto equiparable a la entrega sin coste post superación de un techo máximo de gasto). En tercer lugar, porque creemos puede controlarse el impacto presupuestario del uso compasivo con otras medidas menos gravosas como la prevista en el apartado 9 de este artículo (ie obligación de devolución del diferencial entre el precio facturado durante la fase de uso compasivo y el PVL). Además, el redactado actual supondría imponer una prestación patrimonial pública si resulta que ese “uso” lo decide la entidad gestora sin necesidad de conformidad por parte de la compañía suministradora.</p>
106.8.	<p>8. La inclusión de nuevos medicamentos, productos sanitarios y de nuevas indicaciones de los ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como la determinación de su precio, la modificación</p>	<p>Proponemos que el procedimiento relativo a la inclusión de un producto en la prestación farmacéutica del SNS, en aquello relativo a las condiciones de financiación, se pueda tramitar como procedimiento de terminación</p>

	<p>de las condiciones de financiación, el establecimiento de reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación se hará de acuerdo con el procedimiento que se establezca mediante real decreto.</p> <p><u>El procedimiento podrá concluir mediante acuerdo, pacto o convenio.</u></p>	<p>convencional. Consideramos que ello es más adecuado a la realidad teniendo en cuenta el contenido de las resoluciones más actuales en la materia, donde se contienen convenciones tales como acuerdos de riesgo compartido, acuerdos de precio-volumen o de techo de gasto, acuerdos para la revisión de precios, protocolos clínicos, convenios de seguimiento, etc. Un procedimiento que finalice con un acuerdo convencional permitiría también mayor flexibilidad en cuestiones como pueden ser plazos de pago.</p>
106.9.	<p>9. El Ministerio de Sanidad podrá autorizar la incorporación acelerada, condicional y/o provisional a la prestación farmacéutica de nuevos medicamentos o indicaciones autorizados, siempre que aporten alternativas a necesidades médicas no cubiertas, con un beneficio clínico potencialmente relevante, para pacientes a los que no sea posible demorar el tratamiento, sin perjuicio de la resolución definitiva de financiación y precio que proceda en su momento. <u>Serán en cualquier caso objeto del procedimiento de incorporación acelerada los medicamentos huérfanos, los que tengan indicación autorizada para uso pediátrico, y aquellos seleccionados para el esquema PRIME o para un procedimiento de autorización de comercialización acelerada por parte de la Agencia Europea del Medicamento.</u> Para estos casos se dispondrá una tramitación específica abreviada- <u>que será desarrollada reglamentariamente.</u></p> <p>Las autorizaciones de financiación acelerada, condicional y provisional a la prestación farmacéutica no podrán suponer un coste final ni impacto presupuestario para el Sistema Nacional de Salud superior al que resulte de las condiciones establecidas en la autorización definitiva según el número 1 de este artículo. La misma regla de igualación de costes e impacto presupuestario se seguirá cuando se acuerden programas de acceso a medicamentos en situaciones especiales.</p>	<p>Creemos que, en el supuesto de medicamentos huérfanos, indicados para tratamientos en pediatría y aquellos seleccionados a nivel europeo para el esquema PRIME o similares deberían ser siempre objeto de un procedimiento acelerado. Respecto los huérfanos y pediátricos, esta medida es un incentivo más para su desarrollo y comercialización, en línea con la Estrategia para la Industria Farmacéutica española y europea. Respecto los beneficiados por el esquema PRIME o similares, creemos que, si a nivel regulatorio europeo se establece un procedimiento prioritario/acelerado para ellos, esta misma prioridad debería mantenerse en el proceso de financiación nacional por coherencia y por apuntalar una visión del acceso como un proceso que no concluye con la autorización de comercialización sino con el acceso efectivo por parte del paciente, previa inclusión de la innovación en la financiación.</p>

El titular de la autorización de comercialización estará obligado a efectuar las compensaciones o devoluciones que procedan para lograr el cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo anterior, ~~tanto en el caso de una vez le sea notificada la resolución positiva de financiación como cuando ésta resulte negativa~~, en la forma que reglamentariamente se determine.

En los casos de financiación parcial o financiación con restricciones, la regla de igualación de costes anterior únicamente se aplicará a las unidades suministradas para la indicación o parte de la indicación efectivamente financiada.

La regla de igualación de costes no aplicará en ningún caso para periodos previos a los seis meses inmediatamente anteriores a la resolución de financiación.

La norma de igualación de costes no debería aplicarse en los casos que el procedimiento de financiación concluya con una resolución negativa. Primero, porque esta medida desincentivaría los esquemas de acceso temprano y en situaciones especiales bajo el Real Decreto 1015/2009, lo que redundaría en mayores dificultades para el acceso a la innovación (ante el temor de una posible no financiación, las compañías podrían replantearse estos esquemas). Segundo, porque obligar a una compañía a reembolsar íntegramente todo lo percibido de los esquemas de acceso en situaciones especiales cuando no haya financiación posterior nos parece excesivamente gravoso y contrario al principio de libertad de empresa (art. 38 CE) y el de *favor libertatis* o de menor restricción de la actividad intervenida (art. 4 de la Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público). Tercero, porque aumenta la inseguridad jurídica y los efectos negativos de una potencial resolución negativa. No concluir con éxito el proceso de financiación no solo cerraría la puerta al mercado público, sino que obligaría a un esfuerzo económico imprevisto consistente en reembolsar todo lo percibido bajo los esquemas de acceso temprano.

Precisión necesaria para aclarar que, en casos de financiación parcial para determinadas indicaciones de un medicamento, la regla de igualación de costes únicamente se aplicará para las unidades suministradas con anterioridad a la financiación para aquellas indicaciones o partes de la indicación efectivamente financiadas. Esto es particularmente relevante en el caso de los medicamentos huérfanos donde el 52% de los medicamentos huérfanos financiados en España están financiados con restricciones (ya sea con limitaciones en las indicaciones autorizadas o con alguna indicación no financiada).

Asimismo, creemos necesario limitar la obligación de igualación de costes en caso de resolución positiva a un periodo máximo de 6 meses anterior a la resolución de financiación. No acotar un periodo máximo generaría

	<p><u>El sistema de compensaciones o devoluciones previsto en los apartados anteriores se acordará entre la compañía obligada a realizarlas y el Ministerio de Sanidad.</u></p>	<p>inseguridad jurídica, especialmente en aquellos procedimientos que se alargan en el tiempo.</p> <p>Previsión que pretende asegurar que el sistema de compensación/devolución que se determine, especialmente en cuanto a su ejecución práctica y operativa, es viable para la compañía.</p>
<p>Artículo 107. Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios.</p>		
107.2.	<p>2. La motivación de la exclusión responderá, en lo que corresponda, a alguno de los siguientes criterios:</p> <p>a) El establecimiento de precios seleccionados.</p> <p>b) La convivencia con un medicamento no sujeto a prescripción con la que comparte principio activo y dosis.</p> <p>c) La consideración del medicamento como susceptible de publicitarse, directamente al público, en la Unión Europea.</p> <p>d) Que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso.</p> <p>e) Por estar indicados en el tratamiento de síntomas menores.</p> <p>f) Por incurrir en cualquiera de los criterios de no inclusión o de exclusión de la financiación pública recogidos en el artículo 106.4 de esta ley.</p>	<p>Este criterio nos parece confuso e inadecuado. Un buen perfil de seguridad y bien documentado, circunstancia que persiguen todos los medicamentos, no debería ser un argumento a favor de la exclusión.</p>

107.5	<p>5. Los titulares de las autorizaciones de comercialización de los productos excluidos de la financiación comunicarán al órgano competente los precios a los que van a comercializar dichos medicamentos. La misma obligación se extiende a las variaciones en los precios. podrán comercializar dichos productos a precio libre.</p>	<p>Creemos que los productos no incluidos en la financiación deberían poder comercializarse en el mercado privado a precio libre. Partiendo de que la Constitución Española reconoce la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado, creemos que no procede intervención administrativa en este ámbito. Esta propuesta viene también avalada por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia ("CNMC") en su "Estudio sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos". La CNMC pone de manifiesto el agravio comparativo al que están sometidos en la actualidad los medicamentos excluidos de la financiación (sujetos a precio notificado) en comparación con los medicamentos que nunca han estado financiados (precio libre).</p>
107.6	<p>-6. Cualquier medicamento o producto sanitario será excluido de la prestación farmacéutica pública del Sistema Nacional de Salud si así lo comunica la compañía titular del mismo con un preaviso de dos meses. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para hacer efectiva esta posibilidad.</p>	<p>La decisión de incluir un fármaco en la prestación farmacéutica pública del SNS es una decisión administrativa que habilita a la compañía a comercializar su producto con cargo a fondos públicos, al precio y las condiciones establecidas; pero, en nuestra opinión, no puede convertirse en una obligación permanente de llevar a cabo dicha actividad, menos aun cuando los términos bajo los cuales se comercializa el producto (PVL y demás condiciones de financiación) resultan inviables desde un punto de vista económico. Con base en lo anterior, pensamos que la Ley debería reconocer el derecho de las compañías a solicitar y obtener la desfinanciación de sus productos, y establecer bajo qué procedimiento y en función de qué parámetros podría ejercerse este derecho.</p> <p>Planteamos esta cuestión porque en los últimos años, no han sido poco los medicamentos (incluidos productos maduros, pero de alto valor para el SNS) que, por aplicación del sistema de precios de referencia u otros motivos, han acabado con unas condiciones de financiación que hacían inviable su comercialización. Ante esta situación, a algunas compañías no les ha quedado otra opción que solicitar la desfinanciación. Desfinanciación</p>

		<p>que, a menudo, ha sido denegada por distintos motivos, incluida la generación de laguna terapéutica en la prestación farmacéutica.</p> <p>Pensamos que esta situación debería revisarse, y que ninguna compañía debería estar obligada a mantener sus productos en la financiación en contra de su voluntad, y menos aún en aquellos casos en los que el precio y las condiciones hacen inviable la comercialización.</p> <p>En este sentido, notamos que si el Reglamento (CE) 726/2004 que regula las autorizaciones de comercialización concedidas por procedimiento centralizado prevé que las compañías puedan dejar de comercializar sus productos mediante un simple preaviso de 2 meses, no tiene sentido que no se permita hacer lo propio con la solicitud de desfinanciación.</p> <p>Para los supuestos que la exclusión genere laguna terapéutica en el SNS, creemos que razonable prever que el Ministerio de Sanidad pueda diferir los efectos de la exclusión durante un periodo máximo de 6 meses a contar desde la comunicación de la compañía.</p>
Artículo 108. Intervención de precios: regulación y criterios.		
108.1.	<p>1. Corresponde al Gobierno establecer los criterios, metodología y procedimiento para la intervención de los precios y demás condiciones económicas de financiación de los los las unidades de medicamentos y productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud para pacientes no hospitalizados, que se <u>prescriban y dispensen en territorio español, con cargo a fondos públicos, y que estén</u> incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos y los dispensados por los</p>	<p>Creemos importante reflejar que la intervención administrativa debe limitarse las unidades de medicamentos y productos sanitarios que se prescriban con cargo a fondos públicos, pudiéndose comercializar unidades de medicamentos financiados al mercado privado, o productos directamente no financiados o excluidos de la financiación a precio libre. Por otra parte, la referencia a “pacientes no hospitalizados” creemos es confusa y repetitiva. El mismo artículo ya indica unas líneas más adelante que el mismo aplica a “medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito</p>

	servicios de farmacia a pacientes no ingresados. También podrá regular el Gobierno los precios de los demás medicamentos, productos sanitarios y otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional, en los casos y condiciones establecidos en esta Ley.	hospitalario, incluidos los envases clínicos y los dispensados por los servicios de farmacia <u>a pacientes no ingresados</u> ".
108.3.	3. Reglamentariamente se desarrollarán la metodología aplicable a la intervención y autorización de los precios, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos de las unidades de medicamentos prescritas y dispensadas con cargo a fondos públicos , que utilizarán la mejor combinación de modelos recomendados por la ciencia económica, las mejores prácticas de otros países y la experiencia nacional.	Consideramos oportuno proponer la supresión de la participación de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos en este ámbito, dado que su intervención podría introducir un enfoque predominantemente económico que desvirtúe el carácter principalmente sanitario que creemos debe presidir este tipo de decisiones.
108.4.	4. Para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber tramitado <u>presentado</u> la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud, tanto si se trata de una nueva autorización como si se trata de variaciones sustanciales en las condiciones de autorización del mismo.	La expresión "haber tramitado la oferta del mismo al SNS", presente en el vigente art. 94.2 de la LGURMPS, ha generado mucho debate. Hasta la fecha, ningún tribunal en España se ha pronunciado respecto de cómo interpretar esta expresión. Nuestra experiencia en esta materia nos indica que el Ministerio de Sanidad ha venido entendiendo que "haber tramitado" debe interpretarse en el sentido de que el procedimiento haya concluido; y que, por lo tanto, hasta que no ha concluido el procedimiento de financiación, no puede iniciarse la comercialización del medicamento. Creemos que esta conclusión debería revisarse en el sentido de permitir la comercialización de un medicamento en el mercado privado antes de la finalización del procedimiento de financiación. Esta opción creemos es la que exige la aplicación de los principios generales del derecho, incluido el de libertad de empresa (art. 38 CE) y el de favor libertatis o de menor restricción de la actividad intervenida (art. 4 de la Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público). Creemos en este sentido que la simple presentación de la oferta al SNS (sin necesidad de esperar a la finalización del proceso de financiación) debería ser suficiente para permitir la comercialización en el mercado privado; comercialización que creemos debería poder realizarse a precio libre. El cambio que proponemos va en esta dirección.

108.5.	<p>5. Para esta regulación y para las decisiones concretas se tendrán en cuenta, en lo que proceda, los siguientes criterios:</p> <p>a) El beneficio clínico incremental que aporte el medicamento cuyo precio y condiciones económicas se soliciten, del modo expresado en el artículo 106.2 de esta ley.</p> <p>b) Los precios y demás condiciones económicas de los tratamientos alternativos <u>existentes autorizados existentes, siempre que sean equiparables en términos de eficacia, seguridad y validación por las autoridades regulatorias.</u></p> <p>c) El criterio de eficiencia o coste-efectividad en los términos del artículo 106.2, evaluado conforme al desarrollo del artículo 90 de esta ley. De la aplicación de este criterio se obtendrá una referencia <u>orientativa y no vinculante</u> sobre el precio máximo que los decisores consideren admisible. El precio a aceptar será resultado de una valoración conjunta de todos los criterios de este apartado y teniendo en cuenta que el medicamento o producto sanitario financiado accede al Sistema Nacional de Salud español.</p> <p>d) El impacto presupuestario en los términos expresados en el artículo 106.2 de esta ley</p>	<p>Ver comentario al artículo 106.2.e de presente Anteproyecto.</p> <p>Creemos que las conclusiones de los informes de evaluación en general, y especialmente los relativos a eficiencia y coste-efectividad, deberían ser “no vinculantes”, en el sentido que la conclusión del evaluador no tiene por qué coincidir con la del decisor. Los criterios a tener en cuenta por uno y por otro son distintos, con los que las conclusiones que alcancen también pueden serlo. En este sentido, creemos que previsiones en la ley que apuesten por criterios o umbrales de coste efectividad vinculantes no son deseables. Los medicamentos huérfanos, en nuestra experiencia, serían los más perjudicados por criterios vinculantes, en la medida que, en algunas ocasiones, por sus características, presentan más dificultades para conseguir ratios coste-efectividad por debajo de los umbrales comúnmente aceptados. El cambio que sugerimos va en la línea de evitar criterios vinculantes al proponer eliminar la mención a “precio máximo que los decisores consideren admisible” por “de la aplicación de este criterio se obtendrá una referencia orientativa y no vinculante sobre el precio”.</p>

e) Cuando proceda y sea técnicamente factible se ~~tendrán en cuenta los costes justificables, entre ellos los de investigación y desarrollo, de producción y de comercialización, así como las fuentes de financiación de estos costes y el grado de colaboración público-privada, especialmente asociada a los estudios preclínicos y clínicos desarrollados en España.~~ tendrá en cuenta la cantidad de fondos públicos españoles utilizados para el desarrollo del medicamento en cuestión.

Consideramos importante asegurar que la información exigida a las compañías sea proporcional, pertinente y útil para el proceso de financiación; y que no se obligue a las compañías a aportar datos que no cumplan estos requisitos. En nuestra opinión, la obligación de aportar “los costes justificables, entre ellos los de investigación y desarrollo, de producción y de comercialización, así como de las fuentes de financiación de estos costes” no cumple los criterios mencionados por varios motivos. Primero, esta información es extremadamente sensible y confidencial; y está, además, protegida por la normativa aplicable a la materia, incluida la Ley 1/2019 de Secretos Empresariales. Su divulgación podría afectar los intereses económicos y comerciales de las compañías. Segundo, esta información no es útil ni pertinente para el procedimiento de financiación que nos ocupa que, en nuestra opinión, debería alejarse de un sistema *cost plus* como el previsto en la normativa vigente, y acercarse a un procedimiento de determinación de precio basado en valor. Ni la estructura de costes del desarrollador ni sus fuentes de financiación son relevantes para este análisis en la medida que no afectan el valor adicional del fármaco en relación con sus alternativas. Asimismo, desde el punto de vista de la evaluación económica (coste efectividad e impacto presupuestario) únicamente es relevante el coste que el fármaco tendrá para el sistema, no los costes que, en su caso, el desarrollador haya podido tener que incurrir por distintas circunstancias. Tercero, la información requerida es muy difícil (o incluso imposible) de recopilar con exactitud. Los programas de desarrollo de fármacos tienen duraciones muy largas, se extienden por distintos países, e incluso pueden ser compartidos entre distintos productos. Todo ello hace muy complicado desglosar costes atribuibles a cada fármaco en concreto. Asimismo, tampoco está claro cómo se computarían los costes de los proyectos fallidos (tanto previos, como los posteriores esperables); lo que añade, si cabe, aún más incertidumbre y dificultad a este requerimiento de información.

	<p>f) El impacto medioambiental del medicamento.</p> <p>g) Los demás criterios generales mencionados en el artículo 106 de esta ley, en lo que proceda, así como cualquier otra información que <u>aporte la compañía y que</u> pueda resultar relevante.</p>	<p>Asimismo, sugerimos sustituir la referencia general al “grado de publicación publico privada” por una mención a los “fondos públicos españoles utilizados para el desarrollo del medicamento en cuestión”. En nuestra opinión, lo relevante en la materia que nos ocupa (y que, en su caso, podría justificar una rebaja de precio) es la cantidad de fondos públicos destinados al desarrollo del medicamento en cuestión, no el hecho general que haya habido cierta colaboración publico privada.</p>
108.7.	<p>7. En todo caso, los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos a que se refiere el punto 3 del presente artículo <u>incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud</u> podrán comercializar los <u>las unidades de dichos</u> medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiéndose por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad. Motivadamente, para determinados pacientes y patologías, se podrá acordar un precio diferente al notificado para atender estas necesidades dentro, pero fuera del Sistema Nacional de Salud en régimen de precios libres. .</p>	<p>Ver comentario al apartado 1 del presente artículo.</p> <p>Este último inciso (“Motivadamente...”) nos parece innecesario, en la medida que los medicamentos a los que refiere este artículo ya están en la prestación farmacéutica y, para su uso dentro del SNS, se comercializarán a PVL.</p>
108.9.	<p>9. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios, adscrita al Ministerio de Sanidad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio</p>	<p>Ver comentario al apartado 1 del presente artículo.</p>

	nacional operará lo establecido en el apartado 4. podrán comercializarse a precio libre.	
108.12.	12. Los precios industriales de los medicamentos y productos sanitarios serán libres en cuando los mismos no se dispensen con cargo a fondos públicos. También serán libres los precios de aquellos productos concretos, clases de productos o grupos terapéuticos que determine el Gobierno por existir competencia o concurrir otros intereses sociales y sanitarios que así lo aconsejen, sin perjuicio de la intervención administrativa que se considere necesaria.	Ver comentario al apartado 1 del presente artículo.
Artículo 109. Intervención de precios: Organización y procedimiento.		
109.1.	1. La Comisión Interministerial de Precios es el órgano encargado de determinar el precio industrial máximo de los medicamentos y productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud para pacientes no hospitalizados. Este órgano estará adscrito al Ministerio de Sanidad.	Ver comentario al apartado 1 del art. 108.
109.3.	3. Corresponde al órgano competente del Ministerio de Sanidad la instrucción y la propuesta inicial de resolución sobre precios y condiciones económicas. La Comisión Interministerial de Precios, aprobará la propuesta de resolución definitiva a elevar al órgano competente del Ministerio de Sanidad que resolverá sobre las condiciones económicas y los acuerdos finales con los titulares de las autorizaciones de comercialización. La Comisión podrá delegar las resoluciones de menor importancia en dicho órgano. La Comisión fijará, además de los que pueda marcar la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, los criterios concretos a seguir por la intervención de precios en cada ejercicio, entre ellos la evolución de la innovación, la coyuntura	Los criterios para la intervención de precios son los fijados en la Ley; criterios que la CIPM debe aplicar pero que no puede cambiar ni crear nuevos. Otorgar a la CIPM capacidad legislativa para innovar en los criterios de intervención de precios es perjudicial para la seguridad jurídica.

	económica, la evolución del gasto farmacéutico público y la autonomía estratégica de España y Europa También revisará “ex post” las actuaciones realizadas y su ajuste a los criterios anteriores. en los términos que reglamentariamente se establezcan.	
Artículo 110. Regulación de precios de medicamentos y productos sanitarios no sujetos a receta y en situaciones excepcionales.		
110.xx (nuevo)	xx. El precio de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción será libre.	El presente artículo, a pesar de titularse “regulación de precios de medicamentos y productos sanitarios no sujetos a receta”, incluye referencias a medicamentos y productos con receta sobre cuestiones reguladas en los arts. 108 y 109. Sugerimos simplificar el artículo partiendo del principio general que creemos debería aplicar (los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica pueden comercializarse a precio libre), y de la posterior excepción prevista únicamente para situaciones de excepcionalidad sanitaria en las que puede resultar apropiado para el interés general la limitación del PVP de estos productos (e.g. mascarillas durante la pandemia).
110.1.	1. El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción, así como de otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional que se dispensen en el territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente.	Ver comentario anterior.
110.2.	2. Los titulares de autorizaciones de comercialización o responsables de los medicamentos, productos sanitarios y otros productos mencionados en el apartado anterior, así como de los medicamentos y productos sanitarios con receta que no resulten financiados y sean dispensados en territorio nacional, podrán comercializarlos en régimen de precios notificados, entendiéndose por tal la simple comunicación del precio al Ministerio de Sanidad. Motivadamente, el órgano competente del Ministerio de Sanidad podrá acordar un precio diferente al notificado	Ver comentario anterior.

	cuando lo exijan las necesidades de salud de determinados pacientes y patologías dentro del Sistema Nacional de Salud.	
110.3.	3. Cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, la Comisión Interministerial de Precios podrá fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos y productos a que se refiere el apartado 1 de este artículo por el tiempo que dure dicha situación excepcional. El procedimiento para la fijación del importe máximo de venta al público será acordado en el seno de la citada Comisión <u>determinado reglamentariamente.</u>	Para dotar de mayor seguridad jurídica y participación en el proceso de fijación del importe máximo de venta al público en situaciones excepcionales.
Artículo 112. Del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.		
112.2.	2. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud estará compuesto por un número máximo de nueve miembros designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad de entre profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria acreditadas en la provisión de servicios sanitarios, y evaluación de la efectividad y eficiencia <u>tecnologías sanitarias.</u>	La evaluación de tecnologías sanitarias incluye más aspectos aparte de la efectividad y la eficiencia (ver comentario en el art. 90), con lo que creemos conveniente una ligera modificación de este apartado.
Artículo 113. Revisión del precio.		
113.2.	2. Fuera de los supuestos previstos en el apartado anterior, el precio de un medicamento o producto sanitario dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen a través de receta oficial en territorio nacional podrá ser modificado cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, de competencia, técnicas, sanitarias o en la	

	valoración de su utilidad terapéutica. Reglamentariamente, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, se establecerá la metodología para detectar y valorar las variaciones y cambios que puedan sobrevenir en el cumplimiento de cualquiera de los criterios de precio o financiación descritos en los artículos 106 y 108 de esta ley.	Ídem comentario al artículo 108.3, para evitar un sesgo excesivamente presupuestario en este ámbito.
113.5.	5. Los medicamentos excluidos de la financiación con cargo a fondos públicos y que tienen indicaciones no excluidas de la misma, se considerarán financiados por dichos fondos, a efectos de la fijación y de la revisión de su precio intervenido.	Si un medicamento tiene alguna indicación financiada, el medicamento ya se considera “financiado para determinadas indicaciones”, por lo que este artículo es confuso y consideramos puede eliminarse.
113.xx (nuevo)	xx. No podrá, salvo en el supuesto a que se refiere el apartado 1 de este artículo, revisarse o modificarse a la baja el precio de un medicamento o producto sanitario o grupo de medicamentos antes de que transcurra un año desde la fijación inicial o su modificación.	La Ley 29/2006 preveía en su art. 91.6 la imposibilidad de revisar o modificar el precio de los medicamentos con anterioridad al año de su fijación/modificación. Consideramos oportuno que, en aras de ofrecer mayor seguridad jurídica y estabilidad, la nueva Ley recupere esta previsión.
Artículo 114. Información económica.		
114.1.	<p>1. A los efectos de la fijación de precios, las compañías comercializadoras deberán facilitar al Ministerio de Sanidad toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. El Ministerio <u>de Sanidad</u> podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.</p> <p>En concreto, las compañías estarán obligadas a poner en conocimiento del Ministerio de Sanidad cualquier ayuda financiera directa o de otro tipo recibida de cualquiera de las administraciones públicas <u>españolas</u> y entidades dependientes de ellas para el desarrollo de su medicamento o producto sanitario, así como todo el apoyo financiero público directo recibido <u>de las administraciones y entidades mencionadas</u> para la investigación relacionada con el desarrollo de un antimicrobiano o</p>	Creemos que la financiación pública relevante a reportar debería limitarse, en todo caso, a la proveniente de administraciones y entidades públicas españolas en la medida que esta financiación pública es la que puede tener un impacto presupuestario en nuestro país.

	antiviral de reserva o cualquier otro medicamento que pueda tener un carácter estratégico.	
114.2.	2. En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, el Ministerio de Sanidad podrá requerir la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.	Según indicado, nuestra posición es que la estructura de costes de la compañía no debería tenerse en cuenta en las decisiones de financiación y precio (véase comentario al art. 108.5.e del Anteproyecto). Desde esta perspectiva, creemos que este apartado resulta innecesario y debería eliminarse.
114.3.	3. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial, como también lo será la información que resulte de. Asimismo, el precio de financiación y los acuerdos de financiación que se alcancen o de la aplicación de los mismos <u>serán confidenciales y no tendrán la consideración de información pública a los efectos del artículo 13 de la Ley 19/2013 de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.</u> No obstante, lo anterior, el Ministerio de Sanidad publicará información accesible para el público general sobre la financiación de cada producto, así como información agregada sobre el gasto en medicamentos y productos sanitarios, que en su caso complementará la publicada por el Ministerio de Hacienda sobre el gasto público asociado a los mismos. <u>La información sobre la financiación de cada producto que se haga accesible para el público no incluirá información confidencial.</u>	En los últimos años, esta cuestión ha generado mucha litigiosidad y controversia, por lo que consideramos esencial que el redactado de la nueva Ley blinde por completo la confidencialidad de esta información. Es por este motivo, que sugerimos especificar por Ley que la información relativa al precio y condiciones de financiación no tendrán la consideración de “información pública”, a los efectos de lo dispuesto en la Ley 19/2013. Si una información no es pública, queda directamente fuera del ámbito de aplicación de la Ley 19/2013. Para evitar que los “informes públicos sobre la decisión de financiación” publicados por el Ministerio de Sanidad en base a este artículo incluyan información confidencial.
114.4.	4. El Ministerio de Sanidad elevará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre sus actuaciones en materia de precios que, en caso de publicarse, no contendrá información sobre precios y condiciones de financiación individualizados.	Creemos que es esencial recalcar que los informes que pueda elaborar y publicar el Ministerio de Sanidad sobre sus actuaciones en materia de precios no contengan información confidencial sobre precios y condiciones de financiación individualizables.

Artículo 115. Sistema de precios de referencia.

115.2.	<p>2. Los conjuntos de precios incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas <u>y comercializadas</u> que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5) e idéntica vía de administración, entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, <u>de cada uno de los principios activos incluidos en el mismo. La necesidad de contar con una presentación de medicamento genérico o biosimilar de cada uno de los principios activos.</u> Este último requisito no será indispensable cuando el medicamento o su ingrediente activo principal hubieran sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea.</p>	<p>Consideramos necesario añadir esta mención para alinear este artículo con el espíritu del sistema. El espíritu del sistema de precios de referencia es ajustar el precio de los medicamentos/principios activos una vez haya concluido el periodo de exclusividad de cada principio activo y aparezcan genéricos/biosimilares en el mercado o, habiendo podido aparecer genéricos/biosimilares en condiciones normales (e.g. 10 años desde autorización del original), no hayan aparecido. No es el objetivo del sistema interferir en la exclusividad de mercado de los nuevos medicamentos (principios activos) y someterlos al sistema de precios de referencia antes que lleguen los genéricos/biosimilares o transcurran 10 años desde su autorización. Con el redactado actual de la norma (conjuntos formados a nivel ATC5 sin la precisión propuesta), esta circunstancia no deseable puede darse si en un mismo conjunto se incluyen dos principios activos diferenciados, unos con genéricos y otros con exclusividad comercial vigente.</p>
115.3.	<p>3. Los conjuntos de precios de referencia contemplarán las siguientes excepciones:</p> <p>a) Constituirán conjuntos independientes las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, <u>con independencia de que también consten en su ficha técnica indicaciones para adultos</u>, así como las presentaciones correspondientes a medicamentos calificados de uso hospitalario, medicamentos sometidos a reservas singulares para su dispensación en los servicios de farmacia de los hospitales y los envases clínicos.</p>	<p>La conformación de conjuntos independientes para presentaciones pediátricas es un incentivo para las compañías que acometen la difícil tarea de desarrollar presentaciones adecuadas para el uso en población pediátrica. La circunstancia que el medicamento también pueda utilizarse en población adulta no debería ser inconveniente para que igualmente puedan formarse conjuntos independientes pediátricos. En nuestra experiencia, nos hemos encontrado en la práctica con situaciones en las que compañías que habían desarrollado fármacos pediátricos pierden la oportunidad de la conformación de conjuntos independientes por la</p>

b) No ~~se~~ formarán conjuntos de referencia ~~de medicamentos derivados los medicamentos estratégicos, los medicamentos derivados~~ del plasma humano ni los medicamentos con la calificación de huérfanos. Asimismo, tampoco formarán conjuntos los medicamentos originales, sus licencias y/o importaciones paralelas, ni los medicamentos comercializados por la misma compañía con idéntico principio activo y vía de administración cuando no haya medicamentos genéricos o biosimilares comercializados.

c) Podrán quedar exentos del sistema de precios de referencia o aplicarse un coeficiente que eleve el precio de referencia, de oficio o a instancia de parte, aquellos medicamentos en los que, por razón de una nueva indicación, una dosificación más baja, una nueva forma farmacéutica, una ventaja farmacocinética, o cualquier otra característica que redunde de forma objetiva en una mejora para los pacientes o una ventaja estratégica para el Sistema Nacional de Salud.

existencia de un uso residual del medicamento para adultos. —Esta circunstancia nos parece injusta y contraria a la voluntad de la normativa europea y española de incentivar y facilitar el desarrollo de presentaciones de medicamentos para uso pediátrico. La propuesta que planteamos pretende corregir estas situaciones.

Como una medida adicional para proteger la disponibilidad de medicamentos estratégicos, sugerimos que los mismos queden directamente excluidos del sistema de precios de referencia. Asimismo, sugerimos que la Ley prevea expresamente la particularidad de los medicamentos “originales y sus licencias” prevista actualmente en el Real Decreto 177/2014 (a lo que planteamos añadir e “importaciones paralelas”, presupuesto especialmente relevante al haberse convertido España en los últimos años en un país receptor de este tipo de importaciones); así como la imposibilidad de crear conjuntos con medicamentos comercializados por la misma compañía con idéntico principio activo y vía de administración cuando no haya medicamentos genéricos o biosimilares comercializados. Notamos que la jurisprudencia, hasta la fecha, había negado esta posibilidad porque la misma “no había sido establecida ni legal ni reglamentariamente” (sentencia de Tribunal Supremo de 28 de junio de 2021). Sugerimos modificar la ley para que ampare expresamente este escenario.

Creemos que es importante especificar que esta opción, aparte de poder iniciarse de oficio por la Administración competente, pueda ser solicitada a instancia de parte.

	<u>d) No se formarán conjuntos de referencia con presentaciones de medicamentos que cuenten con protección de la comercialización o protección de patente de producto, incluidos los certificados complementarios de protección, en España.</u>	Previsión para cubrir aquellos supuestos en los que exista un genérico o biosimilar que haya salido al mercado antes de la finalización del periodo de exclusividad de mercado del medicamento de referencia o patente.
115.4.	4. Los conjuntos de referencia se formarán transcurrido un año de la comercialización del medicamento genérico o biosimilar. Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los conjuntos ya existentes con carácter anual, pero de forma continuada.	Para incrementar la seguridad jurídica y evitar revisiones de precio intra anuales.
115.7.	7. En el caso de «medicamentos estratégicos», la 7. La Comisión Interministerial de Precios, de manera motivada y a propuesta del órgano competente del Ministerio de Sanidad, podrá, revisar al alza el precio de medicamentos incluidos en conjuntos de referencia cuando concurren las circunstancias recogidas en el artículo 113 de esta ley, de oficio o a instancia de parte, acordar la exclusión de cualquier medicamento o conjunto de medicamentos del sistema de precios de referencia, así como congelar o revisar al alza su precio para asegurar el abastecimiento o por otras razones de protección de la salud pública.	Creemos oportuno prever este apartado para que la CIPM, con independencia de que el producto sea estratégico o no, pueda excluir o revisar al alza el precio de los medicamentos si esto es necesario para asegurar el abastecimiento de los medicamentos o por cualquier otra razón de salud pública. Sugerimos también eliminar la referencia al art. 113. Notamos que el art. 113 limita la posibilidad de revisión de precios a supuestos de nulidad (ex art. 106 Ley 39/2015) o cambio de circunstancias. Creemos importante ampliar estos supuestos en el presente caso para dar más margen a la CIPM y permitirle revisar al alza precios de medicamentos en cualquier circunstancia “para asegurar el abastecimiento o por otras razones de protección de la salud pública”.
115.xx (nuevo)	<u>xx. El funcionamiento del sistema de precios de referencia será regulado reglamentariamente, estableciendo mecanismos que eviten que los medicamentos comercializados por compañías con cuotas de mercado marginales, o que carezcan de la capacidad para garantizar un suministro continuo, puedan determinar el precio de referencia del conjunto.</u>	Para evitar que operadores con cuotas marginales o sin capacidad de garantizar el suministro continuo, alteren los términos del sistema.

Artículo 116. Sistema de precios seleccionados.		
	<p>Artículo 116. Sistema de precios seleccionados.</p> <p><u>[Se propone eliminación completa del artículo]</u></p>	<p>El sistema de precios seleccionados ha sido duramente criticado por gran parte de los <i>stakeholders</i> del sector, incluyendo Aeseg, Biosim, el Consejo General de Colegios Farmacéuticos de España, Farmaindustria y Fedifar. Desde Faus Moliner, consideramos que en este contexto, debería revisarse la propuesta y buscar consensos más amplios. En cualquier caso, en nuestra opinión, creemos razonable la búsqueda de mayor competitividad y diferenciación de precios, pero consideramos a la vez que un excesivo foco en el factor precio puede ser contraproducente y generar problemas de desabastecimiento, adherencia, o afectar negativamente el tejido empresarial, entre otros. Notamos asimismo que el “sistema de precios seleccionados” se contempla en la Ley desde el 2006 y nunca ha sido implementado, circunstancia indicativa, probablemente, que siempre ha generado serias dudas sobre sus teóricas ventajas en materia de aumento de competitividad, diferenciación de precios y sostenibilidad. Pensamos también que un sistema de propuestas “a ciegas” puede generar un problema de ofertas extremadamente bajas y oportunistas de operadores que no ofrecen garantías de abastecimiento a largo plazo.</p>
Artículo 117. Disposiciones comunes a los procedimientos de financiación pública e intervención de precios.		
117.1.	<p>1. En los procedimientos de financiación pública e intervención de precios todas las actuaciones se motivarán y responderán a <u>los criterios objetivos y comprobables previstos en la presente ley.</u></p>	<p>Los criterios para la financiación pública e intervención de precios son los expresamente previstos en esta Ley, y no otros. Creemos importante dejar este mensaje claro para evitar el riesgo de que se adopten decisiones en esta materia en base a criterios no previstos en la Ley.</p>

<p>117.2.</p>	<p>2. El criterio de eficiencia o coste-efectividad y el análisis de impacto presupuestario en los términos del artículo 106.2 de esta ley se valorarán con independencia funcional dentro del sistema determinado en el artículo 90 de esta ley, cuyos informes serán preceptivos, pero no vinculantes, sin perjuicio de lo dispuesto en el mencionado artículo 106.9. <u>se reputarán actos administrativos finalizadores de procedimientos administrativos autónomos y diferenciados del procedimiento de financiación, y no serán preceptivos ni vinculantes para dicho procedimiento de financiación.</u></p> <p>Reglamentariamente se regularán los informes vinculantes que la Comisión Interministerial de Precios de los medicamentos puede recibir, en los casos en los que la estimación de impacto presupuestario asociado a las decisiones contempladas en los artículos 106 y 108, pudiera derivar en riesgo para el cumplimiento de los compromisos y obligaciones</p>	<p>Consideramos importante que la Ley contemple que los informes de evaluación se reputarán como actos administrativos autónomos y no preceptivos para los procedimientos de financiación en el sentido que la no conclusión de los informes/posicionamiento en el plazo preestablecido por causas no imputables al desarrollador no debería suponer una parálisis del procedimiento de financiación y precio. -Es preciso recordar aquí que bajo el antiguo Plan de Consolidación de los IPTs (anulado por la Audiencia Nacional), no era extraño que retrasos en los IPTs trascendieran a los procedimientos de financiación y precio. ¿Por qué deberían reputarse los informes y como actos administrativos autónomos? Primero, porque no hay duda de que, conceptualmente, la evaluación tiene entidad propia y separada del procedimiento de financiación y precio. El evaluador “evalúa” y el decisor “decide”, siendo ambos procedimientos distintos con métodos y criterios diferenciados. Segundo, porque los informes son mucho más que un input del procedimiento de financiación y precio. Son documentos que escapan de la esfera interna de la Administración y que presentan verdaderos efectos ante terceros; lo que implica que necesariamente deban reputarse como actos administrativos finalizadores de un procedimiento. Los informes, cuando se publican, influyen en la práctica clínica y el uso del fármaco por parte de profesionales sanitarios y gestores de los servicios de salud. También influyen en la redacción de guías regionales y hospitalarias. Tercero, reputar los informes como actos resolutorios de un procedimiento administrativo autónomo permitiría que los desarrolladores pudiesen ejercitar con plenitud y sin restricciones los derechos previstos en el art. 53 de la Ley 39/2015.</p> <p>Los informes deberían ser “no vinculantes”, de tal manera que informen a la CIPM, pero no le impongan directrices obligatorias. Si se considera oportuno apostar por informes vinculantes, consideramos que la Ley debería prever como mínimo el órgano encargado de dictarlos y su objeto principal.</p>
---------------	---	--

	recogido en la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera o en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.	
117.3.	3. El solicitante de financiación y precio de un nuevo principio activo o de una nueva indicación deberá presentar obligatoriamente, en los casos en los que se determine, un [*] estudio de evaluación de la eficiencia acompañado de un análisis de impacto presupuestario y el resto de información necesaria para apreciar el valor del medicamento, nueva indicación, asociación o producto sanitario. También deberá proporcionar las explicaciones, correcciones e informaciones complementarias que se le soliciten después de ser examinados por el órgano competente.	[*] No queda claro la relación entre estos estudios y los informes de evaluación a preparar bajo el sistema previsto en el art. 90 de este Anteproyecto.
117.4.	4. En ejecución del desarrollo normativo que corresponda de los criterios, métodos y procedimientos de los artículos anteriores, el Ministerio de Sanidad, de manera participativa y transparente, desarrollará y hará públicas las guías o directrices técnicas y metodológicas de detalle para su aplicación, cuando corresponda, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos. Estas directrices serán revisables y estarán basadas en los métodos comúnmente aceptados por instituciones científicas y profesionales tanto nacionales como internacionales.	Ídem comentario al artículo 108.3, para evitar un sesgo excesivamente presupuestario en este ámbito.
117.6.	6. Si el solicitante no presenta estos estudios o la información complementaria, el órgano competente podrá paralizar el procedimiento o, de oficio, <u>previa notificación al solicitante,</u> realizarlos por sí mismo o bien encargarlos externamente. El coste resultante se trasladará al solicitante y el pago de su importe habrá de ser previo a la adopción de la decisión de financiación o precio.	Resulta imprescindible prever que, con carácter previo al inicio de informes por parte del órgano competente, se informe al solicitante.

117.7.	<p>7. El órgano competente contará con el apoyo de una red de revisores externos, nacionales o internacionales, que habrán de ser expertos reconocidos e independientes, <u>sin conflicto y haber presentado la correspondiente declaración de conflictos</u> de interés en <u>relación con el medicamento en particular. los términos que reglamentariamente se establezcan.</u> Los expertos podrán solicitar toda la documentación e información que consideren necesarias, <u>y estarán obligados a utilizarla únicamente para el desarrollo de la evaluación y a mantenerla en estricto secreto.</u></p>	<p>Creemos que el requisito respecto los conflictos de interés debería ser su declaración (en los términos que reglamentariamente se establezca) y no su ausencia absoluta que en algunos casos puede resultar extremadamente difícil de conseguir (e.g. enfermedades raras o ultra raras con muy pocos expertos sobre la enfermedad y pacientes afectados).</p>
117.9.	<p>9. Cuando en la aplicación de los criterios generales para financiación y precios de los artículos 106 y 108 de esta ley existan incertidumbres que puedan ser acotadas mediante la realización de estudios relevantes para tal fin, o aportando datos sobre resultados de la aplicación clínica del medicamento en vida real, se podrán establecer acuerdos de financiación con el titular de la <u>licencia autorización</u> de comercialización <u>o su representante</u> condicionados a la resolución <u>o acotamiento</u> de las mencionadas incertidumbres.</p>	<p>Matiz para prever que la incertidumbre no siempre es posible “eliminarla” o “resolverla”. El “acotamiento” de la incertidumbre ya es un objetivo en sí mismo, con gran valor, y que creemos debe tener un reflejo en la Ley.</p>
117.11.	<p>11. Todos estos trámites estarán sujetos a los plazos <u>que se determinen máximos previstos</u> en la <u>normativa Directiva 89/105/CEE relativa a la transparencia de desarrollo de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.</u></p>	<p>Creemos imprescindible acotar expresamente los plazos máximos de los procedimientos de financiación y precio en línea con lo previsto en la normativa europea.</p>
117.xx (nuevo)	<p><u>xx. El plazo máximo para resolver los procedimientos de financiación y precio podrá suspenderse cuando se requiera información adicional o complementaria a la compañía ofertante. Transcurrido el plazo dispuesto para aportar la información adicional o complementaria, o tras haberla aportado, el plazo máximo para resolver se reanudará y continuará por el tiempo que restase hasta completar el plazo inicialmente previsto, sin que en ningún caso se reinicie dicho plazo desde el principio.</u></p>	<p>Previsión necesaria para evitar, como en la práctica ha venido ocurriendo, que tras la aportación de información complementaria se reinicie el cómputo del plazo.</p>

117.xx (nuevo)	<u>xx. Cuando por causas ajenas al desarrollador, los informes de evaluación que emanen del sistema previsto en el artículo 90 de esta Ley se demoren más de lo reglamentariamente establecido, el desarrollador podrá exigir el impulso del procedimiento de financiación y precio sin que la mera ausencia de los informes de evaluación y/o posicionamiento pueda utilizarse en contra de las pretensiones del desarrollador.</u>	Ver comentario al apartado 2 de este artículo.
Artículo 118. Fomento de la competencia.		
118.2.	2. Toda actuación limitativa de la competencia se considerará contraria a los principios de eficiencia y sostenibilidad y será perseguida de oficio por los órganos competentes.	Redactado excesivamente general que genera inseguridad jurídica. La persecución de conductas contrarias a la competencia ya está suficientemente regulada en la normativa sobre la materia, especialmente la Ley de Defensa de la Competencia y la Ley de Competencia Desleal.
Artículo 124. Gestión de información sobre prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.		
124.1.	1. El Ministerio de Sanidad impulsará la utilización, recogida, tratamiento y publicación de datos de calidad, así como su incorporación en sistemas de información para la evaluación de resultados en salud, análisis de costes y rendición de cuentas, mediante el desarrollo y aplicación de métricas evaluables sobre el funcionamiento de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. <u>La publicación de esta información se realizará, en su caso, de manera agregada y preservando la confidencialidad de los datos individualizables de las compañías, así como del precio y las condiciones de financiación de medicamentos y productos sanitarios.</u>	Precisión indispensable para asegurar que las publicaciones que pueda hacer el Ministerio de Sanidad, y que ha venido haciendo durante los últimos años, garanticen la confidencialidad de datos individualizables de compañías, así como los precios y condiciones de financiación.
124.2.	2. A tal objeto y para ejecutar las acciones necesarias para la valoración de la prescripción y de la política farmacéutica general, las Administraciones Públicas competentes facilitarán la información necesaria relativa al consumo de medicamentos y productos sanitarios tanto por receta como	Esta información es muy sensible y confidencial. Si se comparte información, debería ser de manera agregada, y sin ofrecer datos de precios unitarios.

	<p>a nivel de centros hospitalarios y cualesquiera otros ámbitos incluidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como la información correspondiente al precio real de adquisición de los mismos. Como mínimo, dicha información se presentará con periodicidad mensual; se facilitará desde las Consejerías responsables de las comunidades autónomas al Ministerio de Sanidad, que efectuará la agregación y depuración correspondiente antes de hacerla pública.</p>	
124.3.	<p>3. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud, incluyendo las de la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado, las de la Mutualidad General Judicial y las de Instituto Social de las Fuerzas Armadas, es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas <u>y del precio y las condiciones de financiación de medicamentos y productos sanitarios</u>. Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las comunidades autónomas en su ámbito territorial y a la Administración General del Estado en la información del conjunto del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>Lo establecido en el párrafo anterior será, asimismo, de aplicación a la información relativa a las compras de medicamentos y de productos sanitarios realizadas a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del Sistema Nacional de Salud.</p>	<p>Para reforzar la garantía de confidencialidad del PVL y las condiciones de financiación de los medicamentos en línea con lo dispuesto en el art. 114.3.</p>
124.6.	<p>6. Igualmente, las Administraciones Públicas competentes facilitarán <u>al Ministerio de Sanidad</u> cualquier información necesaria para el adecuado seguimiento de los acuerdos de precio y financiación dentro del Sistema Nacional de Salud con la periodicidad que se establezca para cada acuerdo, así como, de manera puntual, cuando ello le sea requerido de manera motivada. <u>Dicha información será confidencial.</u></p>	<p>Ídem al comentario anterior.</p>

Artículo 125. Fundamentos de los sistemas de información para el control de la prestación farmacéutica

125.2.	<p>4. El Ministerio de Sanidad desarrollará un sistema de información que permita contar con información interna sobre el consumo y el coste real de adquisición de cada medicamento y producto sanitario, <u>Esta información será confidencial y</u> de conocimiento y uso exclusivo de las unidades administrativas integrantes de los órganos colegiados de toma de decisiones en el ámbito farmacéutico y sanitario.</p>	<p>Consideramos esencial establecer la confidencialidad del coste real de adquisición de cada medicamento y producto sanitario. No han sido pocas las solicitudes de acceso a la información pública, al amparo de lo dispuesto en la Ley de Transparencia, las que han solicitado acceder al precio real de adquisición de medicamentos. Este dato debe ser confidencial por varios motivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) En aquellas situaciones donde el precio real de adquisición sea igual al PVL, este debe ser confidencial en consonancia con lo dispuesto en el artículo 114.3 del Anteproyecto de Ley. b) En aquellos casos donde la compañía ofertante haya decidido, libremente, realizar algún descuento en relación con el PVL autorizado, este descuento forma parte de la estrategia comercial de cada compañía en relación con un centro hospitalario o una comunidad autónoma determinada y, por tanto, debe ser calificada como un secreto empresarial. En caso de que esta información llegar a ser pública, la estrategia comercial de la compañía podría quedar al descubierto, causando un grave perjuicio a los intereses económicos, no solo de la compañía farmacéutica, sino también de las propias entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud que verían reducida su capacidad de negociación para futuras adquisición si las ofertas comerciales que acuerdan son públicas. <p>El propio artículo 125.2 ya recoge que esta información será “de conocimiento y uso exclusivo de las unidades administrativas integrantes de los órganos colegiados de toma de decisiones en el ámbito farmacéutico</p>
--------	---	---

		y sanitario". Sin embargo, y en aras a asegurar la confidencialidad de dicha información, consideramos necesario mejorar el articulado con la modificación propuesta.
Artículo 129. Infracciones en materia de medicamentos		
129.2.b.). 5ª	5.ª Prescribir y preparar fórmulas magistrales, preparados oficinales y preparados normalizados o autovacunas incumpliendo los requisitos legales establecidos.	Se sugiere considerar esta infracción como muy grave por el potencial impacto que puede tener esta conducta en la salud de los pacientes. Ver art. 129.2.c.).xx (nuevo).
129.2.b.). 9ª	9.ª Incumplir, el promotor o investigador de un estudio clínico o ensayo clínico veterinario , las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente, cuando el hecho en razón de los criterios contemplados en este artículo no merezca la calificación de muy grave.	La expresión "estudio clínico" incluye tanto estudios observaciones con medicamentos (EOM) como ensayos clínicos. Consideramos que esta infracción grave debería limitarse, como hasta ahora en la LGURMPS, a los ensayos clínicos y no extenderse a los estudios observacionales. La equiparación que plantea la infracción entre EOM y ensayos clínicos nos parece contrario al principio de proporcionalidad que exige, entre otras normas, el art. 94 del Reglamento (UE) nº 536/2014. Notamos, en cualquier caso, que el incumplimiento de las obligaciones legales aplicables a los EOM entra dentro de la infracción leve prevista en el art. 129.2. a) 10 del Anteproyecto
129.2.b.). 10ª	10.ª Incumplir, el promotor de estudios ensayos clínicos o ensayos clínico veterinario , los plazos de comunicación <u>notificación</u> a las autoridades sanitarias de las reacciones adversas graves e inesperadas ocurridas en un ensayo clínico.	Ídem comentario anterior. Creemos que esta norma debe cubrir únicamente los ensayos clínicos (respecto los cuales el promotor tiene un deber especial de control de las reacciones adversas) y dejar fuera los EOM respecto los cuales el promotor no tiene este deber especial. El incumplimiento en la notificación de reacciones adversas en el contexto de un EOM debería conllevar, en nuestra opinión, las mismas consecuencias sancionadoras que si estas se produjeran fuera del contexto del estudio (incumplir el deber general de farmacovigilancia). Por último, sugerimos introducir el término "notificación" por coherencia con el art. 53 del Anteproyecto y el Reglamento (UE) nº 536/2014

129.2.b.). 40ª	40.ª Efectuar publicidad al público o a profesionales sanitarios de medicamentos de uso humano en los que no está permitida.	Esta infracción queda cubierta por la infracción descrita en el art. 129.2.b). 41ª.
129.2.b.). 42ª	42.ª Realizar publicidad de medicamentos autorizados en España, pero no comercializados, anticipándose a su comercialización efectiva.	Se propone la eliminación de esta infracción grave que prohíbe realizar promoción de medicamentos antes de haber comunicado su comercialización efectiva. Esta prohibición no viene amparada por motivos de salud pública y es contraria a la Directiva 2001/83/CE, que únicamente establece que los Estados miembro prohibirán la publicidad de medicamentos para los que no se haya otorgado una autorización de comercialización (sin exigencias adicionales como la de haber comunicado la comercialización efectiva). La Directiva 2001/83/CE, en su artículo 87, establece que "los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el Derecho comunitario". La jurisprudencia europea ha señalado que "los únicos requisitos a los que los Estados miembros pueden someter la publicidad de medicamentos son los fijados por la Directiva 2001/83" y que "una armonización completa de las normas relativas a la publicidad contribuye a eliminar obstáculos a los intercambios de medicamentos entre los Estados miembros, conforme al artículo 95 CE" (caso Gintec; C-374/05). En base a ello, una restricción más gravosa que la establecida en la Directiva 2001/83/CE, como sería la exigencia de que un medicamento, para poder ser objeto de promoción, cuente no solo con una autorización de comercialización, sino con la comunicación efectiva (para lo cual hay organismos que interpretan que es necesario, además, haber finalizado el proceso de precio y reembolso), solo podría justificarse si fuese realmente necesario para la salvaguarda de la salud pública (asunto Euroaptieka; C-530/20). En este caso, no consideramos que exista ningún motivo de salvaguarda de la salud pública.

129.2.b.). 43ª	43.ª Interrumpir o reducir el suministro de un medicamento por parte del titular de la autorización de comercialización o del registro simplificado de forma que no se garantice un abastecimiento sostenido en el mercado y suficiente para cubrir las necesidades, <u>sin haber realizado la comunicación previa prevista en el art. 65.1.c de esta Ley, y siempre que se genere un perjuicio para la salud pública.</u>	Añadido propuesto para asegurar que una interrupción del suministro realizada de conformidad con lo previsto en el art. 65.1.c no pueda ser sancionada.
129.2.c.). 3ª	3.ª Incumplir, el titular de la autorización o del registro simplificado, la obligación de presentar los informes periódicos de seguridad <u>o cualquiera de sus obligaciones en materia de farmacovigilancia.</u>	Este añadido sugerimos eliminarlo porque ya está incluido dentro del tipo del art. 129.2. b) 14.ª como infracción grave. Incluirlo también aquí genera un problema de proporcionalidad y de seguridad jurídica.
129.2.c.). 8ª	8.ª No <u>comunicar/notificar</u> el promotor de un <u>estudio clínico</u> o ensayo clínico <u>veterinario</u> , a las autoridades sanitarias las reacciones adversas ocurridas en el desarrollo del mismo o los informes periódicos de seguridad	Ver comentario al art. 129.2. b) 9.ª del Anteproyecto. Además, notamos que los “informes periódicos de seguridad” aplican únicamente en el campo de los ensayos clínicos y no de los EOm.
129.2.c.).9ª	9.ª Incumplir, el promotor o investigador de un <u>estudio clínico</u> o ensayo clínico <u>veterinario</u> , las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente cuando suponga perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos.	Ídem comentario al art. 58 del Anteproyecto.
129.2.c.).16ª	16.ª Realizar promoción, <u>información</u> o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta ley o en la legislación general sobre publicidad o en la legislación específica aplicable.	Consideramos que la ilicitud debe circunscribirse a aquellas actividades promocionales orientadas a incrementar las ventas, prescripciones o el uso de un medicamento. No obstante, creemos debe garantizarse el derecho de las compañías a comunicar información sobre medicamentos en fase de investigación, en la medida en que ello contribuye al progreso del conocimiento científico y al intercambio riguroso de información dentro de la comunidad científica.
129.2.c.).17ª	17.ª Efectuar promoción, publicidad <u>o información</u> destinada al público de productos o preparados, con fines medicinales, aun cuando el propio producto no haga referencia explícita a dichos fines, incluidas las sustancias medicinales y sus combinaciones, que no se encuentren autorizados como medicamentos.	Proponemos la eliminación de la infracción consistente en la entrega de información. Lo que debe sancionarse es la actividad promocional dirigida al público, con ánimo de vender. Facilitar información sobre sustancias que pueden tener efectos terapéuticos, aunque no cuenten con una autorización de comercialización (por ejemplo, un principio activo o un extracto), debería quedar fuera del tipo.

129.2.c.).21 ^a	21. ^a Cesar <u>definitivamente</u> el suministro de un medicamento por parte del titular de la autorización de comercialización o del registro simplificado, <u>de forma que no se garantice un abastecimiento suficiente y continuado, en el caso en el que concurren razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto sin cumplir con lo previsto en el artículo 22.2 de esta Ley, en el caso</u> de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.	Matices incorporados para diferenciar bien esta infracción muy grave de la infracción grave prevista en el 129.2.b.43. En el presente supuesto, debe quedar claro que el cese es definitivo, no temporal. La mención a “de forma que no se garantice un abastecimiento suficiente y continuado” es improcedente, porque esta calificación refiere a potenciales supuestos de interrupción temporal, no de cese definitivo.
129.2.c.).30 ^a	30.^a Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta ley o en la legislación general sobre publicidad, o en la legislación específica aplicable.	Esta infracción es la misma que la prevista en el art. 129.2.c.16 del Anteproyecto.
129.2.c.).xx (nuevo)	<u>xx.^a Prescribir y preparar fórmulas magistrales, preparados oficinales y preparados normalizados o autovacunas incumpliendo los requisitos legales establecidos.</u>	Infracción prevista como “grave” que se sugiere que sea tipificada como “muy grave” por el potencial impacto que puede tener esta conducta en la salud de los pacientes.
Artículo 146. Supuestos de devolución de tasas		
146.1º	<p>1º. Procederá la devolución de ingresos por tasas, en los supuestos contemplados en el artículo 221 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre.</p> <p>El procedimiento para el reconocimiento del derecho a la devolución de ingresos indebidos se iniciará de oficio o a instancia del interesado, entre otros, en los siguientes supuestos:</p> <p>a) Cuando se haya producido una duplicidad en el pago de tasas.</p> <p>b) Cuando la cantidad pagada haya sido superior al importe a ingresar resultante de un acto de autoliquidación o de liquidación.</p>	

	<p><u>c) Cuando la tasa haya sido abonada por error.</u></p>	<p>En el pasado nos hemos encontrado que, ante un error en el pago de la tasa, la AEMPS tenía voluntad de devolver la tasa pagada pero no podía hacerlo por falta de cobertura legal. Sugerimos la inclusión de esta previsión para facilitar la resolución de estos supuestos.</p>
146.2º	<p>2º. Cuando abonada la tasa, el sujeto pasivo no presente la solicitud de la prestación del servicio o realización de actividad correspondiente dentro del plazo otorgado en el artículo 145.2 de esta ley siempre que sea por causa no imputable al sujeto pasivo acreditada de forma fehaciente, la devolución será del importe total abonado.</p> <p>Cuando el sujeto pasivo desista de la solicitud, siempre que sea por causa no imputable al sujeto pasivo acreditada de forma fehaciente, la devolución será de un setenta por ciento de su cuantía.</p> <p><u>Quando el sujeto pasivo desista de la solicitud sin que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios haya ejecutado materialmente la actividad que justifica la tasa, la devolución será de un setenta por ciento de su cuantía.</u></p>	<p>Para cubrir aquellos supuestos en los que la compañía ha pagado una tasa en el momento de la solicitud a la AEMPS para que realice una actividad (e.g. revisión de equipos/instalaciones), y finalmente la AEMPS determina que esta actividad no es necesaria. Esta previsión prevé evitar el enriquecimiento injusto de la Administración (que cobraría el 100% de la tasa sin haber realizado la revisión que justifica la misma), y habilitar a la compañía recuperar parte de la tasa pagada. En nuestra experiencia, nos hemos encontrado a menudo con esta situación ante la cual la AEMPS ha manifestado que no podía devolver la tasa por falta de habilitación legal para ello. Esta propuesta pretende corregir esta situación.</p>

Disposición adicional primera. Garantía de suministro de medicamentos y productos sanitarios y coordinación de disponibilidad de fluidos y otros elementos.

DA1

1. Con objeto de desarrollar e impulsar las actividades necesarias en materia de suministros de medicamentos y productos sanitarios y coordinar la adecuada disponibilidad de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y sus derivados necesarios para la asistencia sanitaria, el Ministerio de Sanidad, además de las misiones que esta ley le encomienda, desarrollará las siguientes funciones:

a) Garantizar el depósito de medicamentos de sustancias psicoactivas de acuerdo con lo dispuesto en los tratados internacionales.

b) Autorizar la importación de medicación extranjera y urgente no autorizada en España.

c) La materialización y conclusión de los procedimientos de adquisición centralizada de medicamentos, productos y servicios sanitarios para asegurar el correcto cumplimiento de las competencias establecidas en el artículo cuarto de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

d) La administración y gestión de la reserva estratégica nacional de medicamentos, productos sanitarios y cualquier producto necesario para la protección de la salud para dar respuesta a emergencias de salud pública y crisis sanitarias, en coordinación con el órgano encargado de la gestión ordinaria de la Reserva Estratégica basada en las Capacidades Nacionales de Producción Industrial, el Centro de Coordinación y Promoción de la Industria Estratégica (CECOPIE).

	<p>e) Realizar la adquisición y distribución de medicamentos y productos sanitarios para programas de cooperación internacional.</p> <p>f) Coordinar el suministro de vacunas, medicamentos y otros productos para campañas sanitarias cuya adquisición y distribución conjunta se decida por las distintas Administraciones sanitarias.</p> <p>g) Promover la fabricación y comercialización de «medicamentos sin interés comercial <u>estratégicos</u>».</p> <p>2. También ejercerá la coordinación de los intercambios y del transporte de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes y derivados.</p>	<p>Los “medicamentos sin interés comercial” no aparecen definidos en el Anteproyecto. Sugerimos hacer referencia a los medicamentos estratégicos que sí aparecen definidos en el art. 2 del Anteproyecto.</p>						
Disposición adicional sexta. Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud								
DA 6.1	<p>1. Las personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas no integradas en ellos que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen, en territorio nacional, en cualquier ámbito del Sistema Nacional de Salud a través de receta oficial u orden de dispensación, deberán ingresar con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas de dichos medicamentos y productos sanitarios, los porcentajes contemplados en la escala siguiente:</p> <table border="1" data-bbox="371 1276 1234 1378"> <thead> <tr> <th>Ventas cuatrimestrales a PVL</th> <th>Porcentaje de aportación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Desde Hasta</td> <td></td> </tr> <tr> <td>0,00 3.000.000,00</td> <td>1,5</td> </tr> </tbody> </table>	Ventas cuatrimestrales a PVL	Porcentaje de aportación	Desde Hasta		0,00 3.000.000,00	1,5	
Ventas cuatrimestrales a PVL	Porcentaje de aportación							
Desde Hasta								
0,00 3.000.000,00	1,5							

<p>3.000.000,01En adelante 2,0</p> <p>En el supuesto de que el volumen total de ventas de medicamentos y productos sanitarios al Sistema Nacional de Salud sea, en términos corrientes anuales, inferior al del año precedente, el Gobierno podrá revisar los anteriores porcentajes de aportación.</p> <p>Las cuantías resultantes de la aplicación de la escala anterior se verán minoradas para medicamentos en función de la valoración de las compañías en el marco del programa Profarma según los porcentajes siguientes:</p> <p>a) No valoradas: 0,00. b) Aceptables: 3 %. c) Buenas: 11 %. d) Muy buenas: 16 %. e) Excelentes: 25 %.</p> <p>Aquellas empresas clasificadas en el programa Profarma como muy buenas o excelentes, que participen en consorcios y proyectos conjuntos de I+D o realicen asociaciones temporales con este fin con otras empresas establecidas en España y centros de I+D públicos y privados, para realizar investigación básica y preclínica de relevancia mediante proyectos específicos y determinados, podrán beneficiarse de una minoración adicional de un diez por ciento de la aportación. Las minoraciones que puedan afectar a estos retornos surtirán efecto a partir de la última resolución del programa Profarma. [*]</p> <p>Los grupos empresariales comunicarán al Ministerio de Sanidad, durante el mes de enero de cada año natural, las compañías integradas en ellos.</p>	<p>[*] Sugerimos la oportunidad de pensar un sistema de minoraciones alternativo a Profarma especialmente pensado para aquellas compañías pequeñas que comercializan medicamentos huérfanos con estructuras</p>
---	---

	<p>En caso de que se modifique la composición de un grupo empresarial en el transcurso del año, la comunicación se efectuará durante el mes en que dicha modificación haya tenido lugar. A efectos de lo señalado, se considera que pertenecen a un mismo grupo las empresas que constituyan una unidad de decisión, en los términos del artículo 4 de la Ley 24/1988, de 28 de julio, del Mercado de Valores.</p> <p>El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo desarrollará un programa para el fomento de la competitividad en la Industria de Productos Sanitarios que será de aplicación a los productos sanitarios en los mismos términos que el programa Profarma una vez puesto en marcha.</p>	<p>limitadas y un portafolio compuesto únicamente, en muchos casos, por uno o dos productos de estas características.</p> <p>Como bien conoce el Ministerio de Sanidad, debido a sus particularidades, este tipo de compañías no pueden acceder al programa Profarma, lo que las excluye automáticamente de las minoraciones previstas en esta disposición adicional. En la práctica, estas ventajas quedan reservadas únicamente a grandes compañías con mayor capacidad operativa y presencia en el mercado. Por ello, sugerimos incorporar un sistema alternativo que permita a las pequeñas compañías con medicamentos huérfanos acogerse a determinadas minoraciones en sus aportaciones por volumen, reconociendo así su contribución al acceso y desarrollo de tratamientos para enfermedades raras.</p>
DA 6.3	<p>3. Los fabricantes, importadores y oferentes de medicamentos y/o productos sanitarios que no se dispensen en oficina de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación, comunicarán al Ministerio de Sanidad por la vía y formato que éste determine, con carácter cuatrimestral, el volumen de ventas y el precio real de adquisición en todo el territorio nacional que corresponde a dichos medicamentos y/o productos sanitarios. El Ministerio de Sanidad, en función de lo previsto en el apartado primero y sobre las ventas y precios de adquisición informados para el ejercicio corriente, comunicará la cantidad a ingresar a cada fabricante, importador u oferente afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad. En caso de no haberse efectuado la correspondiente comunicación por parte de fabricantes, importadores u oferentes, o si se detectaran errores relevantes en la misma, y sin perjuicio de la aplicación de las sanciones previstas en el capítulo II del título IX<u>previo ofrecimiento al fabricante, importador u ofertante afectado de la posibilidad de subsanación</u>, el Ministerio de Sanidad efectuará la comunicación referida de la cantidad a ingresar considerando las ventas a</p>	<p>Consideramos imprescindible que el apartado 3 de la DA 6 ofrezca un periodo de subsanación en caso de que el Ministerio detecte algún error en los datos.</p>

	<p>PVL o importe máximo de financiación de las unidades adquiridas informadas según lo previsto en el artículo 125 de esta ley.</p> <p>En el primer plazo del ejercicio <u>siguiente se anual siguiente, o más adelante si así deriva de las condiciones de financiación del medicamento o producto sanitario u otros términos pactados con las entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud, se</u> efectuarán, en su caso, la regularización de las liquidaciones cuatrimestrales, en el supuesto de que hayan de incorporarse al expediente datos no tenidos en cuenta en las citadas liquidaciones parciales.</p>	<p>Proponemos esta modificación para cubrir aquellos supuestos especiales (e.g. pago por resultados, descuentos por volumen a largo plazo, etc.) en los que la regularización de importes de los cuatrimestres del año X, no pueda hacerse el primer cuatrimestre del año X+1. Este tipo de acuerdos están especialmente presentes en productos de ámbito hospitalario, con lo que es imprescindible dotar el sistema de mayor flexibilidad para cubrir estos supuestos.</p>
DA 6.4	<p>4. Quedarán exentos de la aportación por volumen de ventas aquellos <u>medicamentos y productos sanitarios</u> que <u> puedan ser sean</u> adquiridos en régimen de competencia y concurrencia pública, <u>los medicamentos huérfanos, los estratégicos</u>, así como aquellos que marquen el precio más bajo dentro de una agrupación homogénea, durante el tiempo que esto sea así, y durante los primeros dos años desde la comercialización del primer genérico, híbrido o biosimilar.</p>	<p>La propuesta de modificación del redactado se fundamenta en la necesidad de reconocer que no todas las adquisiciones de medicamentos o productos sanitarios en el ámbito hospitalario se realizan exclusivamente a través de concursos públicos. Existe una proporción significativa de compras que se efectúan mediante procedimientos de compra directa, conocidos como “ofertas”. La utilización de este canal no implica ausencia de concurrencia. De hecho, en la práctica, los centros hospitalarios suelen solicitar ofertas a distintos proveedores, generando una competencia real en precio y condiciones similares a las que se dan en los procedimientos de licitación. En consecuencia, los proveedores presentan propuestas ajustadas y competitivas, equiparables a las que se formularían en un concurso público. Debe subrayarse que el concurso es únicamente una modalidad formal de adquisición, pero el proceso subyacente —evaluación de varias propuestas con el objetivo de seleccionar la opción más ventajosa en términos de coste y calidad— es común tanto a las licitaciones como a muchas compras directas.</p> <p>Por este motivo, el mecanismo previsto para aplicar la exención en aquellos casos en los que la adquisición se realice en un contexto de competencia y concurrencia efectiva debería operar de forma automática, sin necesidad</p>

de aprobación previa por parte del órgano competente del Ministerio de Sanidad ni requerir comunicación previa a la Comisión Interministerial de Precios.

Huérfanos: La no sujeción de los medicamentos huérfanos al *clawback* previsto en la DA 6:

- (i) supondría un incentivo (o al menos una ausencia de desincentivo) para el desarrollo, fabricación y comercialización de estos medicamentos que estaría alineado con las previsiones del Reglamento (CE) nº 141/2000 sobre medicamentos huérfanos que faculta a los Estados miembros a adoptar incentivos adicionales a los dispuestos en el propio Reglamento 141/2000. Los tribunales de nuestro país han reconocido expresamente esta facultad (e.g. sentencias del Tribunal Supremo de 3 y 7 de febrero de 2022).
- (ii) iría en línea con medidas a favor de los medicamentos huérfanos ya existentes en España, e.g. deducción del 4% en el RDL 8/2010 y exclusión del sistema de precios de referencia prevista por el Consejo de ministros en el 2020 (ahora consolidada en el presente Anteproyecto de Ley). De lo contrario, sujetar los medicamentos huérfanos a un *clawback*, neutralizaría los efectos beneficiosos de dichas políticas, mermando sustancialmente sus efectos, lo que resultaría contrario al principio de confianza legítima y el de “eficacia en el cumplimiento de los objetivos fijados” por la Administración (art. 3.1.d de la Ley 40/2015); y
- (iii) estaría, además, completamente alineada con la Estrategia Farmacéutica Europea, que establece como objetivo principal

	<p><u>Asimismo, quedarán exentos de la aportación por volumen aquellos medicamentos cuya resolución de inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud incorpore un acuerdo de riesgo compartido basados en resultados financieros.</u></p>	<p>“cubrir las necesidades médicas no satisfechas y garantizar la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos”, poniendo especial énfasis en abordar las necesidades no cubiertas para niños y enfermedades raras, mediante la adopción de incentivos diseñados a medida para estos casos. También con la Estrategia Farmacéutica Española aprobada a finales del 2024.</p> <p>Estratégicos: en los medicamentos estratégicos la continuidad del suministro es una prioridad, tal y como se destaca en la propuesta de reglamento de medicamentos críticos (Critical Medicines Act). Las aportaciones por volumen pueden afectar negativamente la viabilidad económica de la producción de estos medicamentos y deteriorar la robustez de la cadena de suministro. Adicionalmente, hay que tener en cuenta que la normativa europea ya va a imponer para estos productos medidas industriales para abordar las vulnerabilidades en la cadena de suministro de medicamentos críticos, por lo que por esta otra vía están ya contribuyendo a la sostenibilidad del sistema, y mantenerlos sujetos a la aportación por volumen de ventas implica asumir una carga desproporcionada respecto de otros medicamentos.</p> <p>En adición a lo anterior, sugerimos también excluir del ámbito de aplicación de la aportación por volumen todos aquellos medicamentos que lleven incorporados, en su resolución de financiación, un acuerdo de riesgo compartido que limite el impacto económico del medicamento en el Sistema Nacional de Salud. El racional detrás del <i>clawback</i> previsto en la DA 6 es contribuir a la sostenibilidad del SNS. Los medicamentos sujetos a acuerdos de riesgo compartido ya llevan incorporados su propio sistema de contribución a la sostenibilidad del SNS y, por lo tanto, sujetarlos también a la aplicación de la DA 6 sería imponerles una doble contribución que, en nuestra opinión, sería excesiva y no proporcional.</p>
--	---	--

	<p>Esta exención será aprobada por órgano competente del Ministerio de Sanidad previa información a la Comisión Interministerial de Precios.</p>	<p>Consideramos que la Ley es suficientemente clara en el ámbito de las exclusiones, por lo que no es necesaria una aprobación por el Ministerio de Sanidad, que únicamente añade incertidumbre jurídica.</p>
<p>Disposición final cuarta. Modificación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.</p>		
DF4	<p>Se introducen las siguientes modificaciones en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014:</p> <p>Uno:- El artículo 29.4 queda redactado como sigue (...) En el supuesto de los contratos de suministro de medicamentos basados ende terapía génica avanzada, que se administran por una vez y en los que se espera que sus efectos se prolonguen en el tiempo por una duración superior a cinco años, se podrán exceder este plazo hasta un máximo de diez años. (...)</p> <p>Des</p> <p><u>Dos: Se añade un nuevo artículo 8bis, que pasa a denominarse “Negocios y contratos de suministro de medicamentos”, y que queda redactado como sigue:</u></p> <p><u>Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente ley los contratos de suministro de medicamentos protegidos por derechos exclusivos cuyos precios de venta hayan sido fijados administrativamente para el Sistema</u></p>	<p>Valoramos muy positivamente la incorporación de este párrafo, pero no vemos ninguna justificación jurídica para limitarlo a terapias génicas (y dejar fuera el resto de las terapias avanzadas) o para establecer un límite de 10 años. En este sentido, consideramos que la Ley debería ser flexible en este punto atendiendo a la singular circunstancia de las terapias avanzadas.</p> <p>Compartimos la conveniencia de aprovechar la oportunidad que brinda la revisión de este texto legal para introducir ciertas modificaciones en la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público ("LCSP"), para adaptarla a las particularidades tanto del régimen jurídico como de la dinámica del propio mercado de los medicamentos. En esta línea proponemos excluir del ámbito de la LCSP la licitación de medicamentos que cuenten con protección de patente/regulatoria y tengan un PVL fijado por la DGCC. Estos medicamentos ya han sido objeto de una negociación en cuanto a su precio, por lo que al tener un PVL fijado no hay riesgo de onerosidad excesiva para la administración pública en su adquisición. Además, no</p>

Nacional de Salud. En los casos de adquisición de medicamentos que tengan indicaciones protegidas e indicaciones no protegidas, quedarán excluidos del ámbito de aplicación de la presente ley los contratos de suministro de estos medicamentos para su uso en la indicación protegida.

Tres: Se modifica el título de la Disposición adicional vigésima séptima, que pasa a denominarse “Especialidades en la adquisición de medicamentos, productos y servicios sanitarios”, y se modifica un apartado y se añaden cuatro nuevos apartados:

“2. Los órganos de contratación de la Administración General del Estado, de las Comunidades Autónomas y de las entidades locales, así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el Sistema Nacional de Salud, podrán concluir de forma conjunta acuerdos marco de los previstos en el artículo 219, con uno o varios empresarios con el fin de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos a que se refiere el apartado primero de esta disposición que pretendan adjudicar durante un período determinado, siempre que el recurso a estos instrumentos no se efectúe de forma abusiva o de modo que la competencia se vea obstaculizada, restringida o falseada.

Asimismo, de conformidad con lo previsto en el artículo 223, estos órganos de contratación podrán articular sistemas dinámicos de adquisición de los suministros y servicios a los que se refiere el apartado primero de esta disposición, siempre que el recurso a estos instrumentos no se efectúe de forma que la competencia se vea obstaculizada, restringida o falseada.

5. Mediante acuerdo del Consejo Interterritorial de Salud, se podrá solicitar del Ministerio de Sanidad el impulso de una contratación conjunta

existe concurrencia posible por razón de exclusividad, por lo que consideramos que la solución jurídicamente adecuada es su exclusión del ámbito de la LCSP. La opción del negociado sin publicidad es razonable también, pero pensamos que excluir del todo estos productos dota de una mayor agilidad procesal a estos medicamentos, lo que redundará en mejor acceso y más agilidad. Asimismo, permite defender mejor la confidencialidad del precio unitario.

a nivel nacional, o participar a nivel europeo, en procesos de contratación conjunta de medicamentos o productos sanitarios que sean necesarios para garantizar la atención de las necesidades de la ciudadanía en aquellos casos en los que, por razones debidamente justificadas, la compra conjunta resulte una opción preferida a la compra descentralizada.

[Resto del apartado Tres se sugiere eliminarlo a excepción del punto 8]

8. En los procedimientos de contratación pública ~~de centros hospitalarios~~ se deberá justificar que las consideraciones exigidas en los pliegos de la licitación, además de cumplir en su caso el principio de vinculación con el objeto del contrato y demás requisitos exigibles con arreglo a la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, ponen en valor, en todo caso, altos indicadores de sostenibilidad ambiental, especialmente los vinculados al menor impacto desde la perspectiva de la huella de carbono; y que los criterios de adjudicación permiten garantizar el mejor valor de la oferta en aplicación de la relación coste y calidad, y la autonomía estratégica, no pudiendo el precio ponderar en más de un 20 por ciento de los criterios de adjudicación salvo justificación motivada en el expediente, en cuyo caso el precio no podrá ponderar en más de un 50 por ciento de los criterios de adjudicación.

Estos apartados refieren a la regulación del procedimiento negociado sin publicidad para medicamentos exclusivos que carece de sentido si estos fármacos se han excluido de la LCSP según propuesto en el art. 8bis propuesto.

Consideramos fundamental establecer que, en caso de que el órgano de contratación justifique motivadamente la no aplicación del límite del 20% de ponderación del factor precio, el factor precio nunca pueda ponderar más de un 50%. Establecer un límite claro al peso del precio garantiza que las ofertas no se centren exclusivamente en el abaratamiento económico, lo que puede comprometer la calidad o la sostenibilidad del servicio o producto ofrecido. La excesiva presión a la baja derivada de un peso excesivo del criterio económico en los concursos públicos puede derivar en adjudicaciones a ofertas temerarias, dificultades de cumplimiento, e incluso en un deterioro de los estándares de atención, especialmente en sectores críticos como el que nos ocupa. Esta posición no solo responde a una lógica de eficiencia y responsabilidad en la gestión pública, sino que se encuentra plenamente alineada con lo establecido en la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público. En particular, el artículo 145.1 establece que “la adjudicación de los contratos se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación en base a la mejor relación calidad-precio”, lo cual refuerza la necesidad de integrar factores cualitativos relevantes en el proceso de evaluación. Por tanto, limitar el peso del precio en los criterios de adjudicación no solo mejora la calidad y sostenibilidad de los contratos

xx. Para la adquisición de medicamentos sujetos a esta Ley el precio de licitación no podrá ser inferior al precio de financiación más bajo de todas aquellas presentaciones de medicamentos que pueden concurrir a la licitación.

Cuatro. Añadir el siguiente párrafo al apartado dos del artículo 103:

“En los contratos de suministro de medicamentos, el precio del contrato se revisará al término de cada anualidad de vigencia, y se acomodará a las variaciones porcentuales que haya tenido durante la anualidad precedente el coste de la energía, del transporte y de las materias primas. En los pliegos se publicarán los índices de referencia que se utilizarán para determinar los porcentajes de variación de los costes de la energía, del transporte y de las materias primas.”

públicos, sino que también se ajusta al marco legal vigente, favoreciendo contrataciones más equilibradas, eficientes y orientadas al interés general.

Para evitar las prácticas consistentes en fijar precios de licitación muy inferiores a los precios de financiación lo que podría ser contrario al art. 102.3 de la LCSP que establece que “los órganos de contratación cuidarán que el precio sea adecuado para el efectivo cumplimiento del contrato mediante la correcta estimación de su importe, atendiendo al precio general de mercado”.

Este artículo introduce una cláusula de revisión de precios que tiene como objetivo asegurar el equilibrio económico del contrato a lo largo del tiempo. En el contexto del suministro de medicamentos, donde los costos de producción pueden verse significativamente afectados por factores externos como el precio de la energía, el transporte y las materias primas, esta medida busca evitar que el proveedor asuma en solitario el impacto de aumentos imprevistos en dichos costos. Asimismo, al exigir que los pliegos publiquen los índices de referencia utilizados para calcular las variaciones de precios, se aporta transparencia y objetividad al proceso de revisión. Esto evita la arbitrariedad y asegura que ambas partes conozcan desde el inicio del contrato los mecanismos y criterios aplicables a las revisiones de precio. En conjunto, esta disposición promueve una contratación pública más justa, eficiente y adaptada a las condiciones dinámicas del mercado, sin dejar de garantizar el correcto abastecimiento de medicamentos esenciales.

Disposición adicional xx. Régimen aplicable a la adquisición de medicamentos excluidos de la Ley de Contratos del Sector público		
Disposición adicional xx (nueva)	<p><u>1. Los medicamentos que, de conformidad con el artículo 8bis de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de contratos del sector público, estén excluidos del ámbito de aplicación de dicha ley, podrán ser adquiridos directamente por el sistema hospitalario público con sujeción a lo dispuesto en los apartados siguientes.</u></p> <p><u>2. Los acuerdos de adquisición de estos medicamentos tendrán naturaleza privada, pero se exigirá lo siguiente:</u></p> <p>a) <u>Justificación de la situación de exclusividad y de la existencia de un precio financiado.</u></p> <p>b) <u>Determinación de las condiciones contractuales y del sistema de pago.</u></p> <p><u>3. Sin perjuicio de la obligación de publicidad de estos acuerdos, el precio unitario y las condiciones económicas de estos acuerdos se mantendrán confidenciales.</u></p>	A la vista de la exclusión de medicamentos exclusivos de la LCSP, es preciso regular las notas esenciales de este tipo de adquisiciones en el presente Anteproyecto.
Disposición adicional xx. Acuerdos de colaboración entre compañías farmacéuticas y el Sistema Nacional de Salud		
DA xx (nueva)	<p><u>Las compañías farmacéuticas y las entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud podrán celebrar acuerdos publico privados para el diseño, implementación y ejecución de proyectos que redunden en un beneficio para Sistema Nacional de Salud y de la salud pública. Estos acuerdos, que tendrán naturaleza privada, no podrán tener por objeto prestaciones propias de los contratos públicos.</u></p>	Los convenios de la Ley 40/2015 son herramientas útiles para formalizar la colaboración público-privada cuando existan contraprestaciones conjuntas. Sin embargo, en nuestra experiencia, estos convenios tienen una tramitación muy farragosa, y en algunas CCAA su firma e implementación es prácticamente imposible. Además, en la práctica, no es extraño que se suscriban contratos atípicos privados para solucionar la anterior problemática. La presente propuesta, pretende ofrecer una solución a esta cuestión y dotar de mayor seguridad este tipo de relaciones

		que incluirían, entre otras, campañas de concienciación o uso racional de medicamentos, formación a profesionales sanitarios sobre detección precoz de patologías, u otras actividades que redunden en un beneficio para el SNS.
Disposición derogatoria única. Derogación normativa.		
DDU	<p>Quedan derogadas cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo establecido en esta ley y, en particular, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a excepción de lo mencionado en las disposiciones transitorias primera y segunda de esta ley. [*]</p>	<p>[*] Sugerimos plantear la posibilidad de derogar las deducciones previstas en el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público</p> <p>Las deducciones establecidas por el Real Decreto-ley 8/2010 se adoptaron en un contexto excepcional de crisis económica y fuerte presión sobre el déficit público. Su finalidad era contribuir, de forma temporal, al esfuerzo colectivo de consolidación fiscal mediante una reducción extraordinaria del gasto farmacéutico. Se trataba, por tanto, de una medida extraordinaria ante una situación de emergencia, no concebida para mantenerse de forma indefinida en el tiempo.</p> <p>Quince años después, el contexto económico y sanitario ha cambiado sustancialmente. La situación de emergencia que justificó estas deducciones ha sido ampliamente superada, y mantenerlas sin limitación temporal ni revisión contradice su naturaleza excepcional. Por ello, sugerimos eliminar estas deducciones o, al menos, establecer un calendario claro de retirada progresiva, de modo que se restablezca un marco más equilibrado, predecible y justo para todos los agentes del sector.</p>

Disposición final quinta. <i>Entrada en vigor</i>	
DF5	<p>La presente ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» <u>excepto la Disposición adicional sexta que entrará en vigor el primer día del primer cuatrimestre que se inicie tras la entrada en vigor general de la presente Ley.</u></p> <p>En nuestra opinión, hay argumentos para defender la no retroactividad de la DA6 con el redactado actual del Anteproyecto. Dichos argumentos giran en torno a que el Anteproyecto no prevé de manera explícita la retroactividad, el art. 9 de la Constitución (seguridad jurídica), y la jurisprudencia del Tribunal Constitucional que ha señalado en su STC 121/2016 que la retroactividad auténtica —esto es, la que incide sobre situaciones jurídicas ya consolidadas (como el caso que nos ocupa)— solo resulta admisible cuando concurren razones imperiosas de interés general, interés general que no concurre en el presente caso. Sin perjuicio de lo anterior, en aras a incrementar la seguridad en la aplicación de la DA6, y especialmente teniendo en cuenta el retraso en la actualización del Plan Profarma, creemos que esta propuesta es oportuna.</p> <p>Por coherencia, si se acepta esta propuesta la Disposición Derogatoria única debería recoger la no derogación de la actual DA 6 (RDL 1/2015) hasta la entrada en vigor de la DA6 prevista en el Anteproyecto.</p>

•••••