



# Capsulas

## Por fin, el sistema de precios de referencia se flexibiliza

*La Ley 7/2025, por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública, publicada en el BOE de 29 de julio, modifica el artículo 98 LGURMPS*

El nuevo artículo 98 LGURMPS introduce la posibilidad de excluir algunos medicamentos del sistema de precios de referencia, o de aplicarles un mecanismo de aumento de precio.

Podrán beneficiarse los productos que produzcan de forma objetiva una mejora para los pacientes o una ventaja estratégica para el SNS por razón de una nueva indicación, una dosificación más baja, una nueva forma farmacéutica, una ventaja farmacocinética o cualquier otra característica. Los medicamentos estratégicos también optarán a la revisión al alza de su precio. Para aplicar estas opciones será necesaria una decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), con la participación de las Comunidades Autónomas.

La inclusión de esta disposición en la ley es una buena noticia, largamente esperada dados los efectos secundarios negativos creados por una norma que hasta ahora era excesivamente estricta. Desde el punto de vista jurídico, creemos conveniente hacer dos apuntes.

### La nueva Ley y la OPR 2025

Lo previsto en la nueva ley entra en vigor al día siguiente de su publicación. Actualmente, se está tramitando la Orden de actualización del sistema de precios de referencia, tomando como base la información del Nomenclátor del 1 de abril, conforme señala el artículo 5 del Real Decreto 177/2014. El nuevo artículo 98 LGURMPS puede y debe aplicarse a la orden actualmente en

tramitación, sin que el hecho de que la tramitación se inicie en base a la información del Nomenclátor del 1 de abril sea relevante a estos efectos. Corresponderá a las compañías interesadas solicitar la aplicación del nuevo artículo 98 LGURMPS, exponiendo las razones para acogerse a las nuevas opciones; sin perjuicio de que el procedimiento para aplicarlas pueda ser iniciado también por la Dirección General.

### El papel de la CIPM

Es destacable que la nueva Ley otorgue a la CIPM la competencia para tomar la decisión respecto de si un producto merece quedar excluido del sistema de precios de referencia o beneficiarse de un aumento de precio.

La actuación de la CIPM no podrá considerarse como un mero acto de trámite, sino como un procedimiento administrativo en toda regla, en el cual los interesados ostentarán los derechos conferidos por la Ley 39/2015, entre ellos el de presentar sus alegaciones que deberán ser tenidas en cuenta al redactarse la propuesta de resolución. Es posible, por otro lado, que el procedimiento lo siga gestionando la Dirección General, que está facultada para suministrar apoyo técnico y administrativo a la CIPM en todo lo relativo a fijación de precios industriales máximos de los medicamentos así como en las revisiones de precios de los medicamentos que se encuentran ya en el mercado.

