

RETOS Y OPORTUNIDADES DEL ANTEPROYECTO DE LEY DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fecha de recepción: 16 junio 2025. | Fecha de aceptación y versión final: 17 junio 2025.

Lluís Alcover Llubí y Joan Carles Bailach de Rivera
Socio y Abogado Faus Moliner

RESUMEN

El presente artículo examina las principales novedades que introduce el Anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación con la regulación de los medicamentos en España. A partir de un análisis detallado de su contenido, se identifican los avances más relevantes, puntos críticos y se formulan propuestas de mejora.

PALABRAS CLAVE

Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios; retos; acceso; confidencialidad; promoción; contratación pública.

KEYWORDS

Law on Medicinal Products and Medical Devices; challenges; access; confidentiality; promotion; public procurement.

ABSTRACT

This article examines the main developments introduced by the Draft Bill on Medicinal Products and Medical Devices regarding the regulation of medicinal products in Spain. Based on a detailed analysis of its content, the most relevant advances and critical issues are identified, and proposals for improvement are put forward.

1. INTRODUCCIÓN

El Plan Anual Normativo de 2022¹ recogió por vez primera la iniciativa del Ministerio de Sanidad, entonces encabezado por la exministra Carolina Darias, de modificar Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ("LGURMPS"). En aquel momento se preveía una modificación parcial de la norma, con el objetivo de adecuarla a las novedades legislativas europeas (e.g. reglamentos de ensayos clínicos, productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*), e incorporar nuevas perspectivas relacionadas con la financiación pública de los medicamentos, uso racional de los mismos y estructuras de los órganos de gobernanza del Sistema Nacional de Salud ("SNS").

A tal efecto, en julio de 2022, el Ministerio de Sanidad publicó la consulta pública previa sobre el Anteproyecto de Ley de modificación de la LGURMPS. El documento publicado proporcionó algunas pistas sobre los objetivos que perseguía el Ministerio de Sanidad con esta modificación. Entre otras cuestiones, se señalaba la necesidad de modificar el sistema de precios de referencia para introducir elementos que incrementasen la competencia y valoraran la innovación incremental, consolidar la dispensación no presencial de medicamentos de dispensación hospitalaria y telefarmacia en el SNS, clarificar las competencias en materia de control de publicidad de medicamentos o modificar el sistema de aportación por volumen de ventas al SNS para incorporar los medicamentos de uso y dispensación hospitalaria.

Los Planes Anuales Normativos de 2023² y 2024³ también incluían una modificación de la LGURMPS. En ambos documentos, el alcance de esta modificación se vislumbraba más amplio del previsto en 2022, incorporando otros elementos como la clarificación de los costes de la medicación en los programas de acceso precoz o la definición de medicamentos estratégicos. La ampliación del alcance de la modificación de la LGURMPS culminó en el Plan Anual Normativo de 2025⁴, donde ya no se prevé la modificación de la LGURMPS, sino la aprobación de una nueva Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El 9 de abril de 2025, el Ministerio de Sanidad publicó en audiencia pública el borrador del Anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios ("APL"). Como se avanzaba en el Plan Anual Normativo de 2025, el APL incluye modificaciones que van más allá de una reforma puntual o parcial de la LGURMPS, introduciendo reformas sustantivas en distintas áreas.

¹ Disponible en: <https://www.lamoncloa.gob.es/consejodeministros/resumenes/Documents/2022/PAN%202022.pdf>

² Disponible en: <https://www.lamoncloa.gob.es/consejodeministros/resumenes/Documents/2023/310123-PAN2023.pdf>

³ Disponible en: https://transparencia.gob.es/transparencia/dam/jcr:00e03e20-a2c7-46cb-a482-00f487896469/PAN_2024.pdf

⁴ Disponible en: <https://transparencia.gob.es/transparencia/dam/jcr:db924659-8823-45db-91a9-003388a57f8a/PAN%202025%20PT.pdf>

Este artículo pretende analizar el articulado del APL y realizar algunas observaciones y sugerencias sobre el mismo. Siguiendo el orden de aparición en el APL, los aspectos que nos parecen más relevantes son los siguientes.

2. RETOS Y OPORTUNIDADES DEL APL

CONFLICTOS DE INTERÉS

La LGURMPS prevé que la pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ("AEMPS"), a los comités de investigación o a los comités u órganos asesores y/o consultivos de la Administración sea incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.

El APL mantiene la misma previsión establecida en la LGURMPS pero la amplía en cuanto a los comités afectados (se añaden los del sistema para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias y la CIPM), los intereses que pueden generar incompatibilidades (se añade la "*distribución, intermediación y comercialización*") y los productos involucrados (se añaden los productos sin finalidad médica).

Gestionar los conflictos de interés en el ámbito farmacéutico es uno de los grandes desafíos actuales para asegurar que las decisiones se tomen de forma justa y sin influencias indebidas. Así lo ha dejado claro recientemente el Tribunal de Justicia de la Unión Europea⁵, que ha insistido en la importancia de que las administraciones públicas actúen con total imparcialidad. Ahora bien, esta garantía de imparcialidad también debe conjugarse con la necesidad de contar con expertos altamente cualificados, especialmente relevante en áreas como en las enfermedades raras o en los medicamentos innovadores.

A efectos de garantizar este equilibrio entre imparcialidad y necesidad de disponer del mejor *expertise* sugerimos que el APL prevea que, en casos excepcionales debidamente justificados, cuando únicamente se disponga de expertos individuales que presenten conflictos de intereses y que posean conocimientos especializados indispensables, los mismos, previa declaración de sus conflictos, puedan participar en los comités correspondientes con voz, pero sin voto.

PERIODO DE PROTECCIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

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. 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.

⁵ Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 14 de marzo de 2024 (C-291/22).

Si bien es cierto que la autoridades regulatorias han venido velando los últimos años 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), lo cierto es que no han venido haciendo lo mismo con 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).

Pensamos que el APL podría haberse aprovechado para contribuir a corregir esta anomalía y prever expresamente que la AEMPS *“velará porque 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”*.

CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

El APL, en la misma línea que la LGURMPS, sigue previendo la posibilidad de que la AEMPS pueda exigir la comercialización efectiva de un medicamento contra la voluntad de su titular cuando concurren razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del SNS. En nuestra opinión, esta planteamiento debería revisarse.

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. En nuestra opinión, el APL debería recoger la misma posibilidad, no siendo admisible que el mismo se separe de tal manera de las previsiones de una directiva europea. Asimismo, notamos que las pretensiones de la AEMPS en relación con la comercialización de un medicamento no pueden 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.

MEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN NO INDUSTRIAL

El APL regula en algunos pasajes la preparación y uso de medicamentos de fabricación no industrial (e.g. fórmulas magistrales, preparados oficinales o exenciones hospitalarias). En ellos creemos que falta reforzar el mensaje de que dichos medicamentos únicamente deberían ser utilizados de forma excepcional y para satisfacer necesidades terapéuticas específicas que no puedan ser cubiertas con medicamentos de fabricación industrial que cuenten con una autorización de comercialización (“AC”). El uso de medicamentos de fabricación no industrial cuando existen alternativas de fabricación industrial que cuentan con una AC desnaturaliza el equilibrio del sistema, supone una competencia desleal y desincentiva a las compañías a innovar y seguir el camino establecido hasta la obtención de una AC. Lo mismo ocurre en materia de precio y reembolso. Para determinar la inclusión de un medicamento de fabricación industrial en la prestación farmacéutica pública del SNS y/o fijar su precio, no deberían utilizarse como comparadores medicamentos que

no cuenten con una AC. Ni la situación regulatoria ni las estructuras de costes de ambos tipos de medicamentos (con AC y sin AC) son comparables.

CONFIDENCIALIDAD

Uno de los temas más controvertidos de los últimos años en el sector farmacéutico es el debate sobre la confidencialidad del PVL y de las condiciones de financiación de los medicamentos.

La actual LGURMPS establece, en su artículo 97.3, que la información técnica, económica y financiera que las compañías farmacéuticas proporcionen al Ministerio de Sanidad durante el procedimiento de financiación es confidencial. Tanto las compañías como el propio Ministerio de Sanidad han defendido que este régimen de confidencialidad debe extenderse al PVL y a las condiciones de financiación, ya que estos se derivan directamente de la información protegida por dicha garantía.

La situación, a día de hoy, es confusa. Por un lado, a raíz de diversas solicitudes de acceso a la información amparadas en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno ("LTAIBG"), el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno ("CTBG") ha concluido que el PVL y las condiciones de financiación deben ser públicos. Por otro lado, la Audiencia Nacional se ha pronunciado a favor de la confidencialidad del PVL y las condiciones de financiación de los medicamentos en tres sentencias recientes (no firmes)⁶.

En este contexto, creemos que el APL avanza en la buena dirección al reconocer expresamente, en su art. 114.3, que la información resultante de los acuerdos de financiación o de su aplicación será considerada confidencial. En nuestra opinión, esta modificación es muy positiva y contribuirá a preservar la confidencialidad de una información especialmente sensible tanto para las compañías farmacéuticas como para el propio SNS. No en vano, las mencionadas sentencias de la Audiencia Nacional han destacado el perjuicio que la publicación de los precios y condiciones de financiación podría suponer para los intereses públicos del SNS, especialmente en un entorno global tan competitivo como el del sector farmacéutico.

Sin perjuicio de lo anterior, y valorando muy positivamente este avance, consideramos que algunos artículos conexos del APL deberían reforzarse para salvaguardar de manera efectiva la confidencialidad de esta información. En este sentido, destacamos dos artículos –o conjuntos de artículos– que convendría revisar.

En primer lugar, los artículos 15.2 y el 85.2 del APL. El artículo 15.2 establece que la ficha técnica de cada medicamento deberá acompañarse de información actualizada sobre su precio y, cuando sea posible, una estimación del coste del tratamiento. El artículo 85.2, por su parte, dispone que toda información o promoción de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios deberá incluir datos sobre las decisiones relativas a incorporación, financiación, precio o reembolso. Ambos preceptos prevén, por tanto, la inclusión del precio en documentos fácilmente accesibles al público en general, lo cual entra en

⁶ Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 23 de abril.

contradicción con lo dispuesto en el artículo 114.3 del APL. Por ello, consideramos que estas disposiciones deben ser revisadas y alineadas con el principio general de confidencialidad del precio y las condiciones de financiación. Además, entendemos que la ficha técnica es un documento de carácter estrictamente sanitario, aprobado por la autoridad reguladora competente, y que no debería incluir elementos ajenos a la evaluación científica y sanitaria del producto.

En segundo lugar, el artículo 90 del APL que establece las bases del Sistema para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Sin perjuicio de otras observaciones que formularemos sobre este artículo, consideramos importante que el mismo prevea expresamente la confidencialidad tanto de la información proporcionada por los desarrolladores de tecnologías sanitarias como de la generada a partir de esta y que, de manera directa o indirecta, pueda revelar datos sensibles de la primera.

PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS

Otro aspecto de relevancia creciente en los últimos años refiere a la posibilidad de promocionar medicamentos antes de su resolución de financiación y precio. En relación con esta cuestión, notamos dos cuestiones relevantes.

Por un lado, como señalado anteriormente, el artículo 85.2 contempla la obligatoriedad de incluir, en la información y promoción dirigida a los profesionales, la información relativa a las decisiones de incorporación, financiación, precio o reembolso. En este sentido, creemos que sería contradictorio querer proteger la información relativa al precio y las condiciones de financiación en base al artículo 114.3 y, a su vez, exigir que se incorpore en los materiales informativos y promocionales.

Por otro lado, como novedad, el artículo 129.2.b) 40ª tipifica, como infracción grave, “*realizar publicidad de medicamentos autorizados en España, pero no comercializados, anticipándose a su comercialización efectiva*”. En nuestra opinión, 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 miembros 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).

En este sentido, 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 de comercialización 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 Euroaptiek);

C-530/20). En este caso, no consideramos que exista ningún motivo de salvaguarda de la salud pública.

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Tal y como hemos señalado anteriormente, el artículo 90 del APL establece las bases del sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias. Según el redactado actual, este sistema se configura como “*un sistema para la evaluación de la eficiencia*” de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, orientado a la toma de decisiones sobre su financiación. Además, se añade que este sistema seguirá “*un proceso científico basado en datos contrastados que permita determinar la eficacia relativa y eficiencia de tecnologías sanitarias existentes o nuevas en comparación con sus alternativas*”. A pesar, de que la regulación concreta de este sistema se deja abierta para su posterior desarrollo reglamentario, creemos que se deberían hacer algunos ajustes en el texto del APL.

En primer lugar, consideramos esencial evitar referirse al sistema de evaluación de tecnologías sanitarias como a un sistema para la “*evaluación de la eficiencia*”. Esta mención es confusa, y parece desconocer que dicha evaluación incluye más dominios aparte de la evaluación de la eficiencia.

En segundo lugar, creemos que la normativa debería asegurar que el sistema de evaluación de tecnologías sanitarias sea homogéneo en todo el territorio nacional, y que evite duplicidades y reevaluaciones en niveles inferiores al estatal. En nuestra experiencia, las reevaluaciones que se realizan a nivel autonómico o de centro hospitalario presentan el riesgo de producir retrasos y desigualdades en el acceso a las tecnologías sanitarias financiadas. Avanzar hacia la homogenización de la evaluación nos parece la solución más adecuada para minimizar estos riesgos.

Finalmente, y en línea con el objetivo de evitar reevaluaciones, la nueva norma también debería prever que respecto aquellas tecnologías de las que se disponga de una evaluación clínica conjunta (*Joint Clinical Assessment*), la evaluación nacional se limite a los aspectos de ámbito nacional que no hayan sido considerados en la evaluación conjunta. Esta previsión estaría alineada 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 tendría como objetivo evitar reevaluaciones sobre lo ya evaluado a nivel europeo.

SUSTITUCIÓN

Uno de los cambios más relevantes del APL se ha producido en los artículos que regulan la capacidad de sustitución por el farmacéutico. Actualmente, los medicamentos biológicos y los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria constituyen algunos ejemplos de medicamentos que la AEMPS considera como no sustituibles por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico. En estos casos, el farmacéutico no puede sustituirlos sin el consentimiento previo del médico prescriptor.

El APL modifica esta norma y abre la puerta a que los farmacéuticos puedan sustituir estos medicamentos en el acto de dispensación. Según el APL, únicamente quedarán exceptuados de la posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que “*por razón de sus características*” determine la AEMPS.

En nuestra opinión, nada justifica un cambio de planteamiento en la nueva Ley que ampare la sustitución indiscriminada de medicamentos biológicos. En este sentido, notamos que en el “*Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*”⁷ 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.

ACCESO TEMPRANO Y FINANCIACIÓN ACELERADA

El APL prevé un sistema de financiación acelerada y condicional para aquellos medicamentos o indicaciones que satisfagan necesidades médicas no cubiertas, aporten un beneficio clínico potencialmente relevante y se dirijan a pacientes a los que no sea posible demorar el tratamiento. Bajo este sistema, la innovación más disruptiva podrá quedar provisionalmente incluida en la financiación hasta que se adopte la decisión definitiva que podrá revocar o revisar la decisión provisional. Asimismo, se establece una regla de “*igualación de costes*” en virtud de la cual se determina que la inclusión provisional no podrá suponer un coste final ni impacto presupuestario para el SNS superior al que resulte de las condiciones establecidas en la autorización definitiva. La misma regla de igualación de costes e impacto presupuestario se seguirá cuando se acuerden programas de acceso a medicamentos en situaciones especiales.

Este mecanismo de acceso acelerado, condicional y/o provisional nos parece un gran avance en la medida que permitirá, para aquellos medicamentos que aporten más valor, disponer de una decisión provisional de financiación de ámbito nacional que, al ser de obligado cumplimiento por parte de todos los servicios regionales de salud y hospitales, mitigará los problemas de inseguridad jurídica e inequidad que en la actualidad padecen los medicamentos no incluidos en la financiación. Se sustituirá la variabilidad de criterios y decisiones de las comisiones regionales, por una decisión resultante de un procedimiento acelerado de ámbito nacional. Los medicamentos que obtengan una financiación provisional mediante el procedimiento acelerado serán, a todos los efectos, medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS; lo que implicará el derecho a todos los ciudadanos españoles, con independencia de su lugar de residencia u otros condicionantes particulares, a acceder a ellos en condiciones de igualdad efectiva.

El procedimiento acelerado está, además, plenamente alineado con las exigencias constitucionales relativas al derecho fundamental a la vida (art. 15 CE) y el derecho a la salud (art. 43 CE). Dado que el procedimiento acelerado agilizará el acceso a medicamentos no comercializados, es razonable apuntar que ello respeta, protege e incluso fomenta el derecho a la vida de los pacientes; especialmente el de aquellos pacientes que precisan con urgencia un tratamiento vital para su vida.

⁷ Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf

Dicho lo anterior, creemos que hay algunos puntos de mejora en relación con la regulación que prevé el APL sobre el procedimiento acelerado. En primer lugar, creemos que el APL debería detallar un poco más el procedimiento, los tempos y los productos candidatos a este procedimiento de incorporación acelerada. En nuestra opinión, los medicamentos huérfanos, los indicados para tratamientos en pediatría y aquellos seleccionados a nivel europeo para el esquema PRIME⁸ o similares deberían ser siempre objeto de un procedimiento acelerado. Para todos estos medicamentos, en la medida que su identificación es inequívoca y vendría determinada por la EMA/Comisión Europea, la inclusión en el procedimiento acelerado sería automática y no requeriría ningún trámite adicional. Para el resto de supuestos, pensamos que la determinación formal de que un fármaco es candidato debería corresponder a la AEMPS.

En segundo lugar, pensamos que la mención que hace el APL a que la regla de igualación de costes aplicará también a cualquier programa de acceso en situaciones especiales debería limitarse temporal y cualitativamente. Temporalmente, en el sentido de limitar su aplicación únicamente a los seis meses anteriores a la resolución de financiación. No acotar un periodo máximo generaría inseguridad jurídica, especialmente en aquellos procedimientos que se alargan en el tiempo. Cualitativamente, para aquellos casos de financiación parcial o financiación con restricciones, de modo que la regla de igualación de costes únicamente se aplique –siempre que ello sea posible– a las unidades suministradas para la indicación o parte de la indicación efectivamente financiada. Esto es particularmente relevante en el caso de los medicamentos huérfanos donde el 52% de los medicamentos financiados en España están financiados con restricciones⁹ (ya sea con limitaciones en las indicaciones autorizadas o con alguna indicación no financiada).

Además, creemos que esta regla de igualación de costes no debería aplicar a los casos donde la financiación resulte negativa. Primero, porque esta medida desincentivaría los esquemas de acceso temprano y en situaciones especiales bajo el Real Decreto 1015/2009¹⁰, 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 sería 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 40/2015¹¹). Y 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.

⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/prime-priority-medicines>

⁹ Informe Anual Acceso 2024 a los medicamentos huérfanos en España – Aelmhu. Disponible en: https://aelmhu.es/wp-content/uploads/2025/01/RESUMEN-EJECUTIVO-INFORME-ANUAL-DE-ACCESO-A-LOS-MMHH-2024_AELMHU-1.pdf

¹⁰ Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

¹¹ Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

MEDICAMENTOS CON RESOLUCIÓN EXPRESA DE NO INCLUSIÓN

El APL prevé que los medicamentos no incluidos en la financiación pública o *“que hubieran sido excluidos de aquella”* podrán ser adquiridos en el ámbito hospitalario público en circunstancias excepcionales, cuando ello resulte necesario para la adecuada atención de pacientes cuyas circunstancias individuales lo requieran por ausencia de alternativa o impacto sobre la salud pública.

Esta mención nos parece muy relevante en la medida que, en caso de aprobarse, cerraría definitivamente el debate histórico sobre si es posible o no que los hospitales y servicios de salud adquieran medicamentos en estas situaciones.

PRECIO Y REEMBOLSO

Otro de los ámbitos en los que el APL incorpora novedades significativas es el relativo a la financiación de nuevos medicamentos. En relación con los criterios de financiación, el APL introduce modificaciones como la referencia expresa a la perspectiva del paciente a la hora de valorar el beneficio clínico incremental relevante del medicamento; el refuerzo del criterio de eficiencia o coste-efectividad; la necesidad de tener en cuenta la incertidumbre asociada al beneficio clínico, los costes para el SNS y el impacto presupuestario; el reconocimiento expreso de la innovación incremental; la contribución a la resistencia a los antimicrobianos; o la multiplicidad de indicaciones para un mismo medicamento.

Consideramos que el APL podría haber sido más ambicioso en este punto e incluir, como criterios adicionales a favor de la financiación, ostentar la condición de medicamento huérfano o disponer de una autorización de comercialización para uso pediátrico. Este reconocimiento a la especificidad de los medicamentos huérfanos y pediátricos supondría un incentivo para el desarrollo, fabricación y comercialización de dichos medicamentos que estaría alineado con las previsiones del Reglamento (CE) n° 141/2000¹² y del Reglamento (CE) n° 1901/2006¹³, los cuales facultan a los Estados miembros a adoptar incentivos adicionales a los dispuestos en sus disposiciones. Asimismo, el APL también podría haber hecho referencia a la consideración de medicamento estratégico como un elemento adicional a favor de la financiación. El valor de estos productos para el SNS lo justificaría.

Finalmente, creemos que la introducción de condiciones de financiación específicas que permitan controlar la incertidumbre terapéutica y/o económica también podría considerarse como un elemento importante para decidir sobre la financiación de un medicamento. Esta previsión reforzaría la idea de 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

¹² Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos.

¹³ Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004.

huérfanos e innovaciones disruptivas que, por definición, suelen presentar mayor grado de incertidumbre.

Mención aparte merecen tres elementos adicionales que el APL plantea en relación con el procedimiento de financiación de medicamentos.

Por un lado, el APL plantea la obligatoriedad de suministrar gratuitamente “*de manera general*” todos los medicamentos utilizados antes de obtener una autorización de comercialización. 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 que el impacto presupuestario del uso compasivo puede controlarse con otras medidas menos gravosas (i.e. obligación de devolución del diferencial entre el precio facturado durante la fase de uso compasivo y el PVL).

Por otro lado, el APL avanza hacia la obligatoriedad de las compañías farmacéuticas de aportar documentación relativa a los costes y la financiación pública recibida para la investigación y desarrollo de medicamentos. En este sentido, establece que, a los efectos de la fijación de precios, se deberán tener 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*”. Asimismo, se incorpora la obligación de poner en conocimiento del Ministerio de Sanidad “*cualquier ayuda financiera directa o de otro tipo recibida de cualquiera de las administraciones públicas y entidades dependientes de ellas para el desarrollo de su medicamento o producto sanitario, así como todo el apoyo financiero público directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo de un antimicrobiano o antiviral de reserva o cualquier otro medicamento que pueda tener un carácter estratégico*”. Estas previsiones están alineadas con lo previsto en el artículo 23.7 del Proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias, que prevé también la obligación de aportar los “*costes fidedignos de producción, investigación y desarrollo, así como de las fuentes de financiación de estos costes, públicas o privadas*”.

Al respecto, consideramos que la información que se exija a las compañías debe ser proporcional, pertinente y útil para el proceso de financiación; y no obligarlas a aportar datos que no cumplan estos requisitos. En nuestra opinión, la obligación de aportar este tipo de información 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 1/2019¹⁴. 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.

SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

El APL prevé la posibilidad de que aquellos medicamentos que, por razón de una nueva indicación, una dosificación más baja, una nueva forma farmacéutica, una ventaja farmacocinética, o cualquier otra característica redunden de forma objetiva en una mejora para los pacientes o una ventaja estratégica para el SNS, puedan quedar exentos del sistema de precios de referencia (“SPR”) o puedan beneficiarse de la aplicación de un coeficiente que eleve su precio. En la misma línea el APL prevé la posibilidad de revisión al alza de los precios de medicamentos estratégicos incluidos en el SPR.

Esta flexibilización del SPR nos parece un gran avance y el reconocimiento de una reivindicación histórica que había venido denunciando que la rigidez del SPR podía tener efectos indeseados como el desincentivo a la innovación o el incremento del riesgo de desabastecimientos.

El APL también contempla, entre otras cuestiones, que los medicamentos de dispensación hospitalaria conformen conjuntos independientes y que los medicamentos huérfanos y los derivados del plasma queden excluidos del SPR. La exclusión de los medicamentos huérfanos, de facto, ya se estaba aplicando en los últimos años.

Respecto sugerencias de mejora en este ámbito, creemos que el APL podría haber precisado que no se formarán conjuntos únicamente con medicamentos comercializados por la misma compañía o que los medicamentos que hayan sido desarrollados para uso pediátrico siempre conformarán conjuntos independientes con independencia de que también consten en su ficha técnica indicaciones para adultos.

¹⁴ Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales.

AGRUPACIONES HOMOGÉNEAS Y SISTEMA DE PRECIOS SELECCIONADOS

Uno de los aspectos que más polémica ha suscitado entre todos los actores involucrados en la fabricación, distribución y venta de medicamentos es el Sistema de Precios Seleccionados ("SPS").

Tal y como está previsto actualmente en el APL, el SPS aplicará para los medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas. En cada agrupación homogénea se incluirán presentaciones de medicamentos con el mismo principio activo y dosis. A diferencia de la actual LGURMPS, los tamaños de los envases de las presentaciones incluidas en cada agrupación homogénea no será imprescindible que sean idénticos, y podrán ser diferentes dentro de un rango. Las formas farmacéuticas también podrán diferir, siempre que sean "*homologables*", pero se requerirá, en cualquier caso, que los medicamentos sean sustituibles.

En el sistema propuesto, cada seis meses, las compañías farmacéuticas deberán ofertar al Ministerio de Sanidad sus precios para los medicamentos incluidos en las agrupaciones homogéneas. En base a estas ofertas, el Ministerio de Sanidad clasificará las presentaciones de medicamentos incluidos en cada agrupación homogénea en tres categorías: (i) presentaciones con el precio más bajo; (ii) presentaciones con precios seleccionados (rango de precios); y (iii) presentaciones no seleccionadas.

Las presentaciones que marquen el precio más bajo de la agrupación homogénea no estarán sujetas a las deducciones previstas en el Real Decreto-Ley 8/2010 y tendrán una deducción del 50% de la aportación por volumen de ventas previsto en la Disposición Adicional 6ª del APL.

El SPS propuesto está intrínsecamente ligado con las normas de dispensación, que también se modifican en el APL. En este sentido, el APL propone que la dispensación de los medicamentos incluidos en una agrupación homogénea se realice de la siguiente manera:

- a) Si el paciente no muestra ninguna preferencia, se dispensará la presentación de precio más bajo de la agrupación homogénea. La aportación del usuario corresponderá a un % de dicho precio.
- b) Si el paciente muestra una preferencia por una presentación con precio seleccionado, se dispensará dicha presentación; y la aportación del usuario corresponderá a un % del precio de dicha presentación dispensada.
- c) Si el paciente muestra una preferencia por una presentación no seleccionada, se dispensará dicha presentación; pero la aportación del usuario no corresponderá a un % del precio de dicha presentación, sino que corresponderá a un % del precio de la presentación con precio más bajo, más la diferencia entre el precio más bajo y el precio de la presentación efectivamente dispensada.

El SPS ha sido duramente criticado por gran parte de los *stakeholders* del sector, incluyendo Aeseg, Biosim, el Consejo General de Colegios Farmacéuticos de España, Farmaindustria y Fedifar.

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, como se propone en el APL, puede ser contraproducente y generar problemas de desabastecimiento, adherencia, o afectar negativamente el tejido empresarial, entre otros.

En este sentido, uno de los principales riesgos del SPS radica en que, al priorizar de forma casi exclusiva el precio más bajo como criterio de selección, se desincentiva la participación de operadores con estándares de calidad, capacidad logística y compromiso a largo plazo. Este tipo de sistema puede atraer ofertas extremadamente bajas, en muchos casos insostenibles, por parte de actores que no disponen de estructuras robustas ni garantías suficientes de suministro. Además, en un mercado como el farmacéutico donde la continuidad del abastecimiento es crítica para la salud pública, pueden derivar fácilmente en desabastecimientos, especialmente en medicamentos esenciales o de bajo margen.

Una excesiva presión a la baja sobre los precios podría comprometer la viabilidad económica de ciertos productos, afectando no solo su disponibilidad futura, sino también la capacidad de las compañías para mantener inversiones en innovación, calidad o incluso en adaptaciones regulatorias. Este efecto podría, paradójicamente, reducir la competencia a medio plazo y generar una mayor dependencia de unos pocos proveedores, lo cual va en contra del objetivo declarado del propio sistema.

Implementar un sistema que prime exclusivamente el precio más bajo también puede tener efectos indirectos sobre la innovación incremental y la disponibilidad de formulaciones diferenciadas, presentaciones adaptadas o mejoras tecnológicas que, sin ser radicalmente novedosas, aportan valor clínico o logístico. Si se penaliza sistemáticamente cualquier diferencia que implique un coste adicional, incluso cuando está justificada por una mejora tangible, se corre el riesgo de empobrecer la oferta terapéutica disponible y de enviar una señal negativa a aquellas compañías que apuestan por diferenciarse a través de la calidad, la inversión en nuevas indicaciones, o la personalización del tratamiento.

Por ello, consideramos que debería revisarse la propuesta y buscar consensos más amplios.

CONTRATACIÓN PÚBLICA

En materia de contratación pública, planteamos las siguientes sugerencias. En primer lugar, proponemos excluir del ámbito de aplicación de la LCSP la adquisición de los medicamentos innovadores que no tengan competencia. En estos casos, donde los medicamentos ya cuentan con un precio máximo fijado por la Administración y no tienen competencia, su adquisición podría ser considerablemente más rápida y eficiente. Esta adquisición se realizaría mediante un acuerdo privado y únicamente requeriría un expediente donde quedara reflejada (i) la justificación de la situación de exclusividad y de la existencia de un precio financiado; y (ii) la determinación de las condiciones contractuales y del sistema de pago. Esta opción también debería aplicarse en los casos de adquisi-

ción de medicamentos que tengan indicaciones protegidas e indicaciones no protegidas, cuando se adquirieran para su uso en la indicación protegida.

Esta forma de proceder también contribuiría a proteger la confidencialidad del precio unitario de adquisición de estos medicamentos porque, al estar excluidos del ámbito de aplicación de la LCSP, tampoco estarían sujetos a las obligaciones de transparencia en ella impuestas. Nótese que, en determinados casos donde se adquiere una unidad de medicamento –por ejemplo, en el caso de una terapia génica–, la publicación del precio unitario o del precio y la cantidad de producto adquirida, equivale en la práctica a publicar el PVL del propio medicamento. La protección del precio unitario de adquisición, en definitiva, estaría completamente alineada con las disposiciones del APL que garantizan la confidencialidad del PVL y de las condiciones de financiación de los medicamentos.

En segundo lugar, para la adquisición de medicamentos en un entorno de competencia y concurrencia pública, consideramos que se podrían hacer algunos cambios en la LCSP que contribuirían favorablemente a evitar un sistema excesivamente centrado en el factor precio. Entre estas medidas, el APL propone que el criterio del precio no pueda ponderar más de un 20% de los criterios de adjudicación *“salvo justificación motivada en el expediente”*. Consideramos que esta limitación del criterio precio es muy positiva aunque podría mejorarse para asegurar que efectivamente cumple su objetivo de reducir el impacto del factor precio. Sugerimos que la norma exija una motivación reforzada para que el órgano de contratación pueda sobrepasar el límite del 20% (motivación que, por ejemplo, no podría basarse únicamente en la voluntad de obtener ahorros en el corto plazo) y que se prevea una ponderación máxima del 50% del factor precio en cualquier caso.

También proponemos que la LCSP establezca que, para la adquisición de medicamentos, el precio de licitación no podrá ser inferior al PVL más bajo de todas aquellas presentaciones de medicamentos que pueden concurrir a la licitación. Consideramos que esta medida es necesaria para evitar prácticas habituales consistentes en fijar precios de licitación muy inferiores a los precios de financiación.

Finalmente, también consideramos necesario que se reconozca expresamente en la LCSP que el precio del contrato se revise al término de cada anualidad de vigencia, y se acomode a las variaciones porcentuales que haya tenido durante la anualidad precedente el coste de la energía, del transporte y de las materias primas. Esta cláusula de revisión de precios tendría como objetivo asegurar el equilibrio económico del contrato a lo largo del tiempo. Además, y para evitar cualquier tipo de arbitrariedad, los pliegos del contrato deberían publicar 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.

APORTACIÓN POR VOLUMEN DE VENTAS

Finalmente, otro aspecto relevante que cambia en el APL es el alcance de la aportación por volumen de ventas regulada en la Disposición Adicional Sexta (DA 6). Esta ampliación ya estaba prevista en la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028 (la *“Estrategia”*), aprobada por el Consejo de Ministros en diciembre de 2024, precisamente como una de las bases para mantener la sostenibilidad del SNS. En este sentido, la Estrategia

contempla tres cambios que han sido incorporados en el APL: (i) ampliar el alcance de la disposición a todos los ámbitos de ventas de medicamentos financiados por el SNS; (ii) revisar los porcentajes de aportación y de los criterios de minoración del Plan Profarma; y (iii) revisar el destino de los fondos recaudados con esta modificación.

Para realizar el cálculo de la aportación que deberán ingresar las compañías farmacéuticas, el APL prevé que estas deban comunicar, cuatrimestralmente, las ventas realizadas a precio de adquisición de los medicamentos por parte de los centros hospitalarios. En base a ello, el Ministerio de Sanidad comunicará las cantidades resultantes a ingresar. El APL también prevé que, en caso de que las compañías no comuniquen sus ventas cuatrimestrales, o si se detectan errores relevantes en la misma, los cálculos de la aportación a ingresar se realizarán a PVL.

Como sugerencias, planteamos al menos dos. A nivel procedimental, y dadas las implicaciones que tiene el cálculo a PVL y no al precio real de adquisición, creemos necesario que se articule un trámite de audiencia previo al uso automático del PVL como criterio para calcular la aportación. En cuanto a los medicamentos afectados por la DA 6, pensamos que sería procedente que se excluyesen del ámbito de la misma aquellos cuya resolución de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS incorporase un acuerdo de riesgo compartido basado en resultados financieros. El racional detrás del *clawback* 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 este mecanismo de retorno sería imponerles una doble contribución que, en nuestra opinión, sería excesiva y no proporcional.

3. PRÓXIMOS PASOS

Concluido el periodo de audiencia pública, corresponde al Ministerio de Sanidad analizar en detalle las aportaciones recibidas por parte de los distintos agentes del sector y la ciudadanía en general. De este análisis resultará un nuevo texto que, previa solicitud de los informes preceptivos correspondientes, se elevará al Consejo de Ministros para su aprobación como Proyecto de Ley. Posteriormente, el Proyecto de Ley se remitirá a las Cortes Generales para su tramitación parlamentaria en la que el texto podrá ser objeto de nuevas enmiendas y modificaciones. La duración de todo este proceso es incierto, pero, en base a nuestra experiencia en procesos similares y a las inestables mayorías parlamentarias que soportan el Gobierno, creemos razonable apuntar que será difícil que la nueva ley esté aprobada antes de que concluya la primera mitad del 2026. Asimismo, no hay que olvidar que en paralelo a la tramitación de esta ley, la UE está trabajando en el paquete farmacéutico del que probablemente resultará una nueva directiva que sustituirá la actual Directiva 200/83/CE. Esta directiva deberá transponerse en España, lo que posiblemente exigirá, si la ley del medicamento que nos ocupa ya se ha aprobado en España, una nueva modificación de la misma.