



Capsulas

Resumen de las intervenciones del equipo de Faus Moliner en el XX Curso de Derecho Farmacéutico de la Fundación CEFI

Lluís Alcover, Joan Carles Bailach, Anna Gerbolés y Claudia Gonzalo participaron como ponentes. Jordi Faus pronunció la conferencia de clausura

La relevancia del Reglamento de HTA

Lluís Alcover, en su intervención, destacó la trascendencia del nuevo Reglamento Europeo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias que marcará un antes y un después en la forma en que se evalúan los medicamentos en Europa. Subrayó que esta norma busca armonizar los criterios clínicos entre Estados miembros, pero al mismo tiempo introduce un marco más complejo y exigente para las compañías farmacéuticas, que deberán adaptar sus estrategias regulatorias y de acceso al mercado desde fases muy tempranas del desarrollo clínico.

Lluís advirtió que el acceso a las Joint Scientific Consultations (JSC) será limitado, lo que puede generar un riesgo de vulneración del principio de igualdad reconocido en la Carta de Derechos Fundamentales de la UE. No habrá espacio para todos, y solo algunas compañías podrán obtener asesoramiento temprano para alinear sus ensayos con las expectativas de las agencias de evaluación. Esta limitación plantea interrogantes sobre la equidad procedimental y la transparencia en la asignación de oportunidades de diálogo con las autoridades.

Otro punto crítico que destacó fue la posibilidad de que las evaluaciones clínicas conjuntas (JCAs) incluyan comparadores fuera de indicación (off-label). Este enfoque requerirá una especial atención por parte de las compañías para asegurar que la evidencia generada sea relevante y sólida frente a los comparadores seleccionados. Además, genera cierta inquietud el hecho de comparar tecnologías

con diferente perfil regulatorio y de costes, ya que ello podría introducir sesgos en la evaluación y constituir un problema a la hora de interpretar los resultados de la evaluación.

Finalmente, Lluís insistió en que el papel de los desarrolladores en la definición de los PICO y en la revisión de los borradores de los JCA será muy limitado, lo que puede tensionar el derecho de audiencia y dificultar la defensa del valor de la tecnología por parte del desarrollador. Todo ello, advirtió, abre un nuevo frente de retos legales y procedimentales que obligará a las empresas a reforzar su planificación regulatoria y su capacidad de respuesta jurídica frente a los desafíos que plantea la aplicación del Reglamento.

Financiación de medicamentos

Joan Carles Bailach habló de los principales retos que la nueva Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios debería abordar con el fin de lograr un sistema más ágil en la incorporación de la innovación terapéutica y, al mismo tiempo, más predecible para las compañías que operan en él. Para ello, la nueva Ley debería incorporar o definir mejor los siguientes instrumentos.

En primer lugar, Joan Carles expuso que la nueva Ley debería incorporar el diálogo temprano como instrumento que permita a las compañías y a la Administración iniciar formalmente las negociaciones de precio y reembolso una vez el CHMP haya emitido una opinión positiva sobre la autorización de comercialización. Este instrumento permitiría





Resumen de las intervenciones del equipo de Faus Moliner en el XX Curso de Derecho Farmacéutico de la Fundación CEFI

reducir sustancialmente los plazos de financiación y situaría a España en la vanguardia europea, ya que muchos países todavía no lo han incorporado a su normativa.

En segundo lugar, la nueva Ley debería incorporar instrumentos que permitan reducir los plazos de acceso y dotar de mayor previsibilidad al proceso. Entre ellos, destacan el procedimiento de financiación acelerado y la financiación condicional.

El primero permitiría acortar los plazos de tramitación para determinados medicamentos de especial interés sanitario, como los huérfanos, terapias avanzadas, oncológicos o antimicrobianos, entre otros. En este sentido, el secretario de Estado de Sanidad, en su comparecencia ante la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados del pasado 28 de octubre de 2025, anunció que la nueva Ley incorporará un plazo menor de 90 días, especialmente para los medicamentos que vayan a cubrir necesidades médicas no cubiertas.

El segundo, la financiación condicional, permitiría autorizar el reembolso provisional de medicamentos sujetos a incertidumbre clínica o económica, condicionado a la generación de nueva evidencia en vida real. Este modelo facilitaría un acceso más rápido a terapias innovadoras, manteniendo el control del riesgo para el Sistema Nacional de Salud mediante cláusulas de revisión, mecanismos de retorno o descuentos provisionales.

Ambos instrumentos contribuirían a un acceso más equitativo, reducirían la inseguridad jurídica actual y equilibrarían la necesidad de rapidez con la de sostenibilidad y rigor en la toma de decisiones.

Finalmente, Joan Carles consideró que la nueva Ley debería contemplar la posibilidad de terminación convencional en determinados acuerdos de riesgo compartido, permitiendo a la Administración y a las compañías modificar o resolver el acuerdo cuando concurran circunstancias sobrevenidas ajenas a

las partes. Esta medida aportaría mayor seguridad jurídica y flexibilidad, favoreciendo una gestión más eficiente de la incertidumbre y una relación de colaboración efectiva entre la industria y la Administración.

Novedades en materia de publicidad

En la mesa dedicada a publicidad, Anna Gerbolés abordó las novedades que introduce el nuevo marco regulatorio en materia de promoción de medicamentos y, en particular, las incorporadas en el Anteproyecto de Ley del Medicamento (APL). Asimismo, realizó un repaso del proyecto de Real Decreto que regulará la publicidad de productos sanitarios, analizando el posible impacto que dicho borrador podría tener sobre la futura regulación de la promoción de medicamentos.

Entre las novedades más relevantes del APL en materia de publicidad destacan las incluidas en el ámbito sancionador. Una de ellas es la reclasificación de la infracción de las normas de promoción de medicamentos, que pasa de considerarse muy grave a grave, equiparándose así a la sanción prevista para la promoción irregular de productos sanitarios.

Otra novedad relevante es la introducción de una nueva infracción, relativa a la prohibición de promocionar medicamentos antes de su comercialización, con la que se pretende cerrar el debate abierto tras la sentencia del Tribunal Supremo de marzo de 2025. Dicha sentencia determinó que la promoción previa a la resolución de precio y reembolso no infringe el Real Decreto 1416/1994, siempre que incluya el “precio”. Durante la mesa, se advirtió que esta nueva infracción podría resultar contraria a la Directiva 2001/83, al establecer una prohibición absoluta no prevista en dicha norma. La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea —en particular, las sentencias C-374/05 (Gintec, 2007) y C-786/18 (Ratiopharm, 2020)— ha recordado que no pueden imponerse restricciones





Resumen de las intervenciones del equipo de Faus Moliner en el XX Curso de Derecho Farmacéutico de la Fundación CEFI

absolutas en un ámbito de armonización completa. Es previsible que esta infracción desaparezca del texto final.

Por último, Anna analizó las medidas incluidas en el proyecto de Real Decreto sobre promoción de productos sanitarios, advirtiendo del riesgo de que algunas de ellas se trasladen indebidamente al ámbito de los medicamentos, pese a su distinta cobertura normativa. Así, la ampliación del concepto de “promoción” en productos sanitarios —que incluiría cualquier reunión financiada por la compañía para dar a conocer las características de un producto— contrasta con el concepto más acotado previsto para los medicamentos en la Directiva y la abundante jurisprudencia europea. Del mismo modo, la prohibición absoluta de ofrecer hospitalidad en reuniones promocionales prevista para productos sanitarios tampoco sería compatible con la Directiva en caso de trasladarse al ámbito de los medicamentos, pues su artículo 94 permite la hospitalidad siempre que sea moderada y subordinada al fin científico o profesional de la reunión. Una prohibición absoluta en materia de hospitalidad resultaría también contraria al marco europeo.

La Inteligencia artificial en el ciclo de vida del medicamento

Durante su intervención, Claudia Gonzalo abordó cómo la inteligencia artificial (IA) no solo está avanzando en el ámbito asistencial, sino que está empezando a integrarse en todo el ciclo de vida del medicamento: desde el descubrimiento y diseño de ensayos clínicos hasta la fabricación y la farmacovigilancia. Su exposición giró en torno a una idea fuerza: la IA no sustituye la responsabilidad humana, pero redefine la manera en que se toman las decisiones críticas en el sector farmacéutico.

Explicó que la IA ya está acelerando fases como el descubrimiento de nuevas moléculas o la selección de pacientes para ensayos clínicos, y que las agencias reguladoras reconocen ya evidencia

generada por sistemas algorítmicos. Además, señaló que las buenas prácticas de fabricación de la Unión Europea se preparan para incorporar próximamente un nuevo Anexo 22 dedicado a la IA, y que en la fase de comercialización esta tecnología ya se emplea para mejorar la detección de efectos adversos y optimizar la gestión del suministro.

No obstante, advirtió que este avance solo será sostenible si se rige por un sistema de gobernanza ética, del que destacó dos principios: el enfoque basado en el riesgo —según el cual la exigencia regulatoria debe aumentar en función de la criticidad de la decisión— y la calidad y trazabilidad de los datos, todo en el contexto de dotar al sistema del mayor nivel de confianza.

Por último, destacó el papel estratégico del departamento legal en la integración de la IA. Los casos de implementación exitosa, subrayó, comparten elementos comunes: un inventario claro de modelos y riesgos, la adaptación de cláusulas contractuales a entornos algorítmicos y procedimientos internos que garanticen la calidad del sistema y de los datos que lo alimentan. Su mensaje final fue nítido: no se trata de frenar la innovación, sino de acompañarla con estructuras de control y seguimiento que aseguren su desarrollo con seguridad y trazabilidad.

Conferencia de Clausura

Jordi Faus inició su intervención resaltando la alta participación en el curso y su satisfacción al constatar cómo el trabajo realizado por quienes han participado en presentar propuestas a la Administración española en relación con las normas en que se está trabajando, no ha sido en vano. Tal y como señaló Ana Bosch (Farmaindustria), las propuestas han sido escuchadas con atención y, en muchos casos, incorporadas a las que el Ministerio de Sanidad está dispuesto a presentar y defender, lo cual dice mucho en favor de la Administración pero también de quienes han formulado las





Resumen de las intervenciones del equipo de Faus Moliner en el XX Curso de Derecho Farmacéutico de la Fundación CEFI

propuestas, especialmente Farmaindustria, CEFI, y algunas compañías y profesionales que han/hemos participado en el proceso.

En cuanto al momento actual, en el que “todo lo que tiene que ver con el corazón normativo está en revisión” (César Hernández), Jordi destacó que es fundamental reconocer el papel de la industria y de los abogados especialistas en derecho farmacéutico, señalando que “lo que se van a aprobar son normas jurídicas, de modo que os animo a participar en todo aquello que podáis (...) con altura de miras, considerando aspectos relevantes en materia económica, social, y ética, poniéndoos en la piel de los gestores como también decía Manuel Cervera, porque lo que hace falta es un debate sereno y con bases sólidas, con pocos o ningún prejuicio”.

En este contexto, Jordi se alineó con la idea expresada por Javier Padilla: en momentos de incertidumbre como el actual, conviene evitar sobrerreacciones y seguir apostando por más Europa. Seguir fervientemente adheridos a los valores esenciales de la UE es de suma importancia. Contar con sistemas públicos de salud cuyo objetivo principal es proteger la salud de los ciudadanos y ayudarles a superar sus enfermedades es una conquista social que debe ser mimada cada día. Es, en definitiva, una cuestión de cultura, al igual que lo es entender -como señala la Comunicación de la Comisión del mes de julio (Una estrategia para que Europa sea el lugar más atractivo para las Life Sciences en 2030)- que además de preservar la competitividad debemos abordar estas cuestiones desde la perspectiva de una inversión estratégica en la justicia intergeneracional y liderar con determinación para que la innovación esté al servicio de las personas y del planeta, tanto ahora como en las generaciones futuras.

Por otro lado, Jordi insistió una vez más en que apostar por Europa también debe suponer garantizar la plena eficacia del derecho de la Unión Europea, citando la jurisprudencia que exige

dejar inaplicadas las normas nacionales que sean contrarias a las europeas y apoyando en esta idea que las Administraciones, por ejemplo, no deberían impedir la puesta de un producto en el mercado (aunque sea en el mercado privado) ni prohibir la promoción del mismo a partir del momento en que la Comisión Europea haya concedido la autorización de comercialización.

En relación con la Estrategia Farmacéutica 2024-2028, Jordi destacó que es un plan de acción del Gobierno aprobado mediante un acuerdo del Consejo de Ministros de 10 de diciembre de 2024, un texto que podrá utilizarse en cualquier ejercicio interpretativo de cualquier norma o actuación de la Administración General del Estado.

Los objetivos del plan se enmarcan entre capítulos: (i) acceso equitativo a los medicamentos y sostenibilidad del SNS; (ii) fomento de la investigación, el desarrollo y la innovación; y (iii) autonomía, que incluye tanto la idea de asegurar la competitividad del sector como su contribución a la autonomía estratégica a través de una cadena de suministro sólida, resiliente y ecosostenible.

En relación con estos objetivos, se destacó la importancia de concebir la política farmacéutica como una auténtica política de país, que debe integrar también aspectos industriales, sociales o laborales. Tal vez uno de los efectos secundarios positivos de la pandemia haya sido precisamente hacernos conscientes de la importancia de lo que hoy llamamos autonomía estratégica, y de la necesidad de cuidar a quienes concentran sus inversiones, su esfuerzo y su trabajo diario en las unidades productivas. Jordi consideró destacable que la estrategia reconozca, como retos actuales del sector, (a) la mayor complejidad en la investigación y desarrollo de terapias para atender necesidades no cubiertas y (b) la vulnerabilidad de las cadenas de suministro provocada por un éxodo de las instalaciones productivas como consecuencia de la globalización y de la presión de los costes.





Resumen de las intervenciones del equipo de Faus Moliner en el XX Curso de Derecho Farmacéutico de la Fundación CEFI

En cuanto a la sostenibilidad del sistema, Jordi aportó una visión histórica de este tema, destacando que el reto de la sostenibilidad ha estado siempre presente, pero apuntando que las medidas para afrontarlo deberían adecuarse a la realidad actual. No estamos, señaló Jordi, en los años 80, “cuando se trataba de tomar medidas para ejercer un cierto control sobre una partida importante de fondos públicos cuya utilización dependía de la decisión del profesional prescriptor”. En el siglo XXI, los productos con mayor impacto presupuestario son productos donde la capacidad de la industria de incidir en el volumen de la demanda es bajo o incluso nulo. Por este motivo, si el quid de la cuestión en materia de sostenibilidad es la tensión entre la capacidad de oferta de los desarrolladores de tecnologías y la capacidad de los sistemas sanitarios públicos de estructurar sus demandas de forma adecuada como parte de sus políticas públicas, lo primordial es trabajar en cómo se estructura la demanda; no en poner dificultades a la oferta; especialmente cuando hablamos de áreas terapéuticas donde la capacidad de la industria de incidir en el volumen de la demanda es bajo o incluso nulo.

Finalmente, se apuntó que las cuestiones de acceso están muy relacionadas con los derechos individuales de los pacientes, destacando que, aunque en España el derecho a la protección de la salud no es un derecho fundamental sino un principio rector de la actividad administrativa, cierta jurisprudencia reconoce que el derecho fundamental a la vida y a la integridad física debe ser algo más que el mero derecho a existir.

Tras repasar las acciones previstas en la Estrategia, Jordi concluyó con el deseo de que las nuevas normas, al igual que los medicamentos que regulan, sean de alta calidad, ofrezcan seguridad jurídica, y establezcan un marco eficaz para apoyar un entorno favorable a la innovación, en beneficio de toda la sociedad y en especial de los pacientes.

o o o o o