



Capsulas

Back to Capsulas

Un “flash” de siete temas a tener muy presentes al empezar el curso y en el Q4 2026

Antecedentes

La vuelta de septiembre tiene sus rituales: ponerse al día con el correo, intentar recordar alguna contraseña y descubrir que la lista de pendientes sobrevivió perfectamente al verano. Y es que las vacaciones tienen una curiosa capacidad para hacer que lo que pasó justo antes parezca mucho más lejano de lo que realmente está.

Pero mientras nosotros cambiábamos reuniones por vacaciones, la actualidad regulatoria, judicial y del sector siguió su curso. Algunos temas fueron titulares durante unos días; otros pasaron algo más desapercibidos; y varios merecen una segunda mirada ahora que empieza el nuevo curso.

Hemos elegido siete temas. Hoy los recuperamos en formato rápido y, próximamente, iremos dedicando un Cápsulas a cada uno de ellos. Porque septiembre también sirve para ponerse al día.

Soy una compañía farmacéutica, ¿soy un “grupo de interés”?

A finales de agosto entró en vigor el Real Decreto-ley 21/2026, que regula las actividades de los grupos de interés y crea un nuevo registro obligatorio. La pregunta para las compañías farmacéuticas es evidente: ¿me aplica? La respuesta puede ser menos evidente. Porque, con la definición del RDL en la mano, quizá hacemos más “lobby” -o, en términos de la norma, “actividad de influencia”- de lo que pensamos. Reuniones con responsables del Ministerio de Sanidad o contactos con la AEMPS sobre cuestiones regulatorias pueden quedar comprendidos en este concepto.

Y las consecuencias son relevantes. Quienes realicen actividades de influencia deberán, entre otras cuestiones, inscribirse en el Registro antes de mantener determinados contactos con cargos o empleados públicos. Además, no hace falta sentarse directamente con la Administración: financiar asociaciones empresariales, think tanks u otras entidades con la finalidad de influir en el debate público o regulatorio también se considera una forma de influencia indirecta.

El RDL trae además nuevas obligaciones de transparencia y prevé que determinada información relacionada con estas actividades pueda hacerse pública. Eso sí, la norma todavía debe superar un último examen: deberá ser convalidada por el Congreso antes del 26 de septiembre. Mientras tanto, quizá sea buen momento para hacerse una pregunta: ¿estamos realizando “actividades de influencia” sin haberlas identificado como tales?

Directrices sobre conductas exclusionarias

La Comisión Europea acaba de publicar estas Directrices sobre la aplicación del artículo 102 del TFUE, que prohíbe los abusos de posición dominante, a las conductas exclusionarias. El hecho de que la Comisión dedique un documento de esta magnitud a estas conductas se debe a que son el área más frecuente en la que se aplica el artículo 102 TFUE.

En el sector farmacéutico, la aplicación del artículo 102 TFUE a las conductas exclusionarias plantea siempre interrogantes específicos derivados de las características propias del mercado farmacéutico. La definición de mercado relevante es sin duda la primera cuestión a considerar. Junto a esta cuestión, existen otras de gran importancia y





Back to Capsulas

sobre las cuales las Directrices ofrecen pautas interpretativas. Es el caso, por ejemplo de los precios predatorios, estrechamiento de márgenes, descuentos o similares que puedan impedir el acceso al mercado de otros competidores; los acuerdos de suministro en exclusiva, o las ofertas conjuntas (“bundling” y “tying”). La negativa de suministro, o el uso indebido de procedimientos regulatorios o legales también son áreas de riesgo a considerar sobre las cuales las Directrices ofrecen ideas interesantes.

Conviene también destacar que las Directrices aportan ideas sobre cómo una conducta que pudiera ser considerada abusiva puede estar justificada si es objetivamente necesaria o si genera ciertas eficiencias sin eliminar la competencia efectiva.

Precios notificados en oficina de farmacia

El 31 de julio se firmó el Acuerdo Marco entre SEVeM (Sistema Español de Verificación de Medicamentos) y el Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos (CGCOF) que regula la implantación y operación del sistema de reembolso para la aplicación del régimen de precios notificados previsto en el artículo 94.7 del RDL 1/2015.

Este acuerdo, largamente esperado por la industria, permite implementar en la práctica el doble precio (precio de financiación y precio notificado) en los productos retail, algo que, hasta ahora, y salvo excepciones puntuales, únicamente era posible en los productos hospitalarios.

El mecanismo se articulará a través del Sistema PRENO, gestionado por el CGCOF. Los laboratorios seguirán suministrando los medicamentos a las oficinas de farmacia y distribuidores al PVL (o a PVL menos los descuentos comerciales que consideren como han venido haciendo hasta ahora). Cuando la farmacia dispense un medicamento fuera del SNS y cobre al paciente el precio notificado (más

alto), deberá devolver la diferencia a laboratorios y distribuidores, según corresponda. El CGCOF, a través del Sistema PRENO, se encargará de calcular mensualmente esos importes y de organizar la logística de los pagos.

Se prevé que el sistema entre en funcionamiento a partir del 1 de octubre de 2026, con las primeras compañías que ya han homologado sus sistemas de información.

Propuesta de Reglamento europeo de contratación pública

El final del verano nos trae una reforma de calado en contratación pública: el 9 de septiembre, la Comisión Europea presentó su propuesta de Reglamento sobre contratos públicos y concesiones (Public Procurement Act), que sustituirá las tres directivas de 2014 por un único reglamento directamente aplicable.

Entre sus novedades destacan la flexibilización de los criterios de selección y solvencia; el refuerzo de los criterios de calidad frente al precio, limitando el peso de este último; y la limitación de las medidas de autocorrección o self-cleaning a las causas de exclusión de los licitadores.

Además, una de las novedades más destacadas es la incorporación de criterios de “preferencia europea”. En determinados procedimientos de contratación podrán introducirse medidas que favorezcan a licitadores, bienes o servicios que cumplan ciertos requisitos de vinculación con Europa, por ejemplo, en función del porcentaje de producción o de componentes de origen europeo.

Ahora bien, hay un matiz importante: “europeo” no significa necesariamente “de la UE”. Estas reglas pueden extenderse también a empresas y productos de países con los que la Unión Europea haya celebrado determinados acuerdos internacionales.



Back to Capsulas

En la práctica, esto puede diluir considerablemente el efecto de la denominada “preferencia europea” y ampliar el abanico de operadores que pueden beneficiarse de ella. La propuesta inicia ahora su tramitación en el Parlamento Europeo y el Consejo. Seguiremos de cerca su evolución.

El precio es confidencial (y la ley lo dice)

Durante años, la confidencialidad del precio y de las condiciones de financiación de los medicamentos ha sido objeto de debate. Este verano, se ha modificado el artículo 97.3 de la Ley de Garantías para reconocer expresamente el carácter confidencial del precio y los acuerdos de financiación, así como toda la información derivada de ellos o de su aplicación. Y la reforma va más allá: la confidencialidad alcanza expresamente a los precios de adjudicación de los contratos públicos de suministro de medicamentos. Además, esta obligación vincula tanto a la Administración como a las compañías. El objetivo es claro: proteger unas condiciones económicas cuya confidencialidad resulta relevante para preservar la capacidad negociadora del SNS y evitar que su divulgación pueda repercutir en otros mercados.

El legislador ha zanjado el debate. La pelota está ahora en el tejado de los tribunales y del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno. Y sería difícil entender que la fecha de una solicitud de acceso o de una resolución administrativa sirviera para obviar una reforma cuya finalidad ha sido, precisamente, despejar las dudas existentes sobre la confidencialidad de esta información. El mensaje del legislador es ahora mucho más claro: el precio y las condiciones de financiación de los medicamentos son confidenciales.

¿Cómo será el futuro Real Decreto de financiación y precio?

Después de una larga espera, el Proyecto de Real Decreto que regulará el procedimiento de financiación y fijación de precios de los medicamentos

en el SNS salió a audiencia e información pública. Y no estamos ante una actualización menor: el texto aspira a poner al día un marco reglamentario que llevaba años por detrás de la práctica y a convertirse en una de las piezas centrales del nuevo escenario de acceso, financiación y precio de los medicamentos en España.

El contenido está a la altura de la espera. El Proyecto regula por primera vez de forma detallada los acuerdos de financiación y acceso y las condiciones especiales de financiación y abre la puerta a mecanismos de financiación condicional y acelerada. También aborda cuestiones especialmente sensibles para las compañías, como la confidencialidad de las condiciones económicas, los precios notificados o los sistemas que regulan el precio de los medicamentos tras la pérdida de exclusividad como el sistema de precios de referencia o las agrupaciones homogéneas.

El Proyecto tiene todavía mucho recorrido por delante y habrá que ver si finalmente llega a aprobarse y en qué términos. En todo caso, merecerá la pena seguir de cerca su tramitación: actualizar una normativa que lleva años desfasada respecto de la realidad del acceso y la financiación de medicamentos sería, sin duda, una buena noticia. Ahora toca ver si el texto definitivo está a la altura de una reforma tan esperada.

Trasposición de la nueva directiva de responsabilidad por producto

El próximo 9 de diciembre de 2026 finaliza el plazo para que los Estados miembros transpongan la Directiva (UE) 2024/2853 sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

Esta nueva Directiva sustituye a la antigua directiva de 1985 e introduce cambios relevantes que ya tratamos en nuestro Cápsulas No. 260, exponiendo los aspectos que consideramos más importantes para las compañías que operan en el sector farma.

