

COMENTARIOS AL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



**Lluís Alcover
Llubia**

Socio Faus Moliner



**Joan Carles Bailach
de Rivera**

Abogado Faus Moliner



FECHA DE RECEPCIÓN: 14 SEPTIEMBRE 2026

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 15 SEPTIEMBRE 2026

RESUMEN: El presente artículo analiza el Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación y fijación de precios de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, una iniciativa largamente esperada que pretende modernizar un marco reglamentario desfasado respecto de la práctica administrativa y de la creciente sofisticación de los modelos de financiación de medicamentos. Partiendo de una valoración general positiva del Proyecto, se examinan críticamente algunos de sus principales elementos: el alcance de la intervención administrativa en materia de precios, la articulación de las decisiones de financiación y los acuerdos de acceso, la protección de la información confidencial, la introducción de mecanismos de financiación condicional y acelerada y la regulación del precio tras la pérdida de exclusividad. Sobre esta base, se formulan distintas propuestas dirigidas a reforzar la seguridad jurídica, la previsibilidad y la agilidad del futuro marco regulatorio, buscando un adecuado equilibrio entre la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, el acceso de los pacientes a los medicamentos y los legítimos intereses de los distintos operadores.

PALABRAS CLAVE: Financiación de medicamentos; fijación de precios; Sistema Nacional de Salud; acceso a medicamentos; financiación condicional; confidencialidad; precios de referencia.

ABSTRACT: This article analyses the Draft Royal Decree regulating the procedure for the financing and pricing of medicinal products within the Spanish National Health System, a long-awaited initiative aimed at modernising a regulatory framework that has become increasingly outdated in light of evolving administrative practice and the growing sophistication of financing arrangements. While taking an overall positive view of the Draft Royal Decree, the article critically examines some of its key features, including the scope of administrative intervention in pricing, the articulation of financing decisions and access agreements, the protection of confidential information, the introduction of conditional financing and accelerated access mechanisms, and the regulation of prices following loss of exclusivity. Against this background, the article puts forward a number of proposals aimed at enhancing legal certainty, predictability and efficiency within the future regulatory framework, while striking an appropriate balance between the sustainability of the Spanish National Health System, timely patient access to medicines and the legitimate interests of the various stakeholders involved.

KEYWORDS: Pharmaceutical reimbursement; pharmaceutical pricing; Spanish National Health System; access to medicines; conditional financing; confidentiality; reference pricing.

1. INTRODUCCIÓN

El marco jurídico aplicable a los medicamentos en España atraviesa un momento de profunda renovación. En esta legislatura se han impulsado tres iniciativas normativas llamadas a redefinir buena parte de las reglas que disciplinan el acceso de los medicamentos al Sistema Nacional de Salud (“SNS”): el Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias (“RD ETS”); el Proyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios (“PL”); y, finalmente, el Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación y fijación de precios de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (“Proyecto de Real Decreto” o “Proyecto”). Tres piezas distintas, pero estrechamente relacionadas, que conforman una suerte de tríada normativa en torno a la evaluación, financiación, precio y acceso de los medicamentos en España.

La última de estas piezas era, probablemente, también una de las más esperadas. La regulación del procedimiento de financiación

y fijación de precios de los medicamentos se ha apoyado durante décadas en normas concebidas en un contexto muy distinto del actual. Con el transcurso del tiempo, este marco normativo ha ido quedando progresivamente desfasado respecto de la práctica administrativa y de una realidad farmacéutica cada vez más compleja. En particular, la aparición y consolidación de nuevos modelos de financiación –incluidos acuerdos sujetos a condiciones específicas, esquemas de pago vinculados a resultados u otros mecanismos dirigidos a gestionar la incertidumbre clínica o económica– han transformado sustancialmente la forma en que se adoptan y articulan las decisiones de precio y reembolso. La práctica ha evolucionado, en definitiva, a un ritmo muy superior al de la norma que la regula.

La actualización del marco reglamentario resultaba, por ello, difícilmente aplazable. El Proyecto de Real Decreto sometido a audiencia e información pública constituye un paso especialmente relevante en esa dirección y empieza a trasladar al texto normativo una realidad procedimental que durante años se había ido

desarrollando y sofisticando en la práctica. Al mismo tiempo, la norma está llamada a desempeñar una función esencial como punto de conexión entre la evaluación de los medicamentos y las posteriores decisiones sobre su financiación y precio, completando así, junto con la nueva regulación de la evaluación de tecnologías sanitarias y la futura Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios, una profunda renovación del marco regulatorio farmacéutico español.

Por la trascendencia de la norma, el Proyecto ofrece una oportunidad excepcional para dotar al procedimiento de financiación y fijación de precios de mayores dosis de seguridad jurídica, transparencia, previsibilidad y agilidad, pero plantea también interrogantes relevantes acerca de algunas de las opciones escogidas y deja determinados aspectos susceptibles de mejora. El propósito de este artículo es analizar algunos de los elementos más destacados del texto sometido a audiencia pública, valorando críticamente las novedades que incorpora y formulando, allí donde resulte oportuno, propuestas que podrían contribuir a mejorar la configuración definitiva de la norma.

2. ¿HASTA DÓNDE LLEGA (O DEBE LLEGAR) LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA DE PRECIOS?

Una de las primeras cuestiones que suscita el Proyecto de Real Decreto es la relativa al alcance de la intervención administrativa en materia de precios. La pregunta no es menor: ¿hasta dónde debe extenderse el control de la Administración cuando se trata de medicamentos que no van a ser financiados con cargo a fondos públicos o cuando, aun estando financiados, determinadas unidades se comercializan exclusivamente en el mercado privado?



El Proyecto ofrece una oportunidad excepcional para dotar al procedimiento de financiación y fijación de precios de mayores dosis de seguridad jurídica, transparencia, previsibilidad y agilidad, pero plantea también interrogantes relevantes acerca de algunas de las opciones escogidas y deja determinados aspectos susceptibles de mejora.

El propio ámbito de aplicación del Proyecto de Real Decreto ofrece un buen punto de partida para esta reflexión. La norma se proyecta, esencialmente, sobre los medicamentos que cuentan con autorización de comercialización y pueden ser objeto de financiación por el SNS, aquellos respecto de los cuales se haya iniciado un procedimiento de financiación y fijación de precio y los medicamentos que se suministren en determinadas situaciones especiales. Se trata, por tanto, de un Proyecto de Real Decreto cuya razón de ser se encuentra fundamentalmente en la ordenación de la financiación pública de medicamentos y en la fijación de las condiciones económicas bajo las cuales estos son adquiridos o dispensados con cargo a fondos públicos.

Sin embargo, el Proyecto no se detiene ahí. Algunas de sus previsiones despliegan efectos también sobre las unidades que no se suministran con cargo al SNS y, por tanto, sobre el mercado privado. Es aquí donde, a nuestro juicio, conviene preguntarse si la intervención proyectada encuentra siempre una justificación suficiente o si, por el contrario, debería reforzarse el principio general de libertad de precios y reservar la intervención administrativa únicamente, como regla, a aquellas unidades de medicamentos que se dispensan con cargo a fondos públicos.

La libertad de precios y la limitación de la intervención administrativa en este ámbito encuentra apoyo en principios generales de nuestro ordenamiento. Junto con la libertad de empresa reconocida en el artículo 38 de la Constitución, debe tenerse especialmente presente el principio de proporcionalidad recogido en el artículo 4 de la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público. Cuando las Administraciones Públicas establecen requisitos que limitan el ejercicio de derechos o exigen el cumplimiento de condiciones para el desarrollo de una actividad, deben escoger la medida menos restrictiva, motivar su necesidad para la protección del inte-

rés público y justificar su adecuación para alcanzar el objetivo perseguido. Subyace a esta previsión una idea de favor *libertatis*: allí donde sean posibles distintas formas de intervención –o distintas interpretaciones de una misma norma– debería favorecerse aquella que, siendo adecuada para proteger el interés público, resulte menos restrictiva de la libertad económica.

Desde esta perspectiva, el punto de partida debería quedar claramente establecido: la libertad de precios constituye la regla y la intervención administrativa, la excepción. La existencia de un interés público particular-

Desde esta perspectiva, el punto de partida debería quedar claramente establecido: la libertad de precios constituye la regla y la intervención administrativa, la excepción.

mente intenso cuando el medicamento se financia con recursos públicos justifica que la Administración evalúe su financiación y determine o negocie las condiciones económicas aplicables. Esa justificación resulta, sin embargo, menos evidente cuando se pretende proyectar la intervención sobre operaciones que se desarrollan exclusivamente en el mercado privado y sin coste para las arcas públicas.

Es precisamente a la luz de estos principios como, a nuestro juicio, deben analizarse algunas de las previsiones del Proyecto de Real Decreto que inciden sobre el precio de las unidades que se comercializan fuera del ámbito de la financiación pública. Entre ellas ocupa un lugar destacado el régimen de precios notificados.

La propia noción de «*precio notificado*» debería responder a una premisa sencilla: cuando las unidades de un medicamento no se dispensan con cargo a fondos públicos, corresponde al titular de la autorización de comercialización o su representante determinar libremente su precio, sin perjuicio de su comunicación a la Administración en los supuestos legalmente previstos. La notificación debería operar, por tanto, como un mecanismo de información y no como un procedimiento de autorización previa del precio.

El Proyecto de Real Decreto, sin embargo, parece atribuir a la Administración un margen de intervención que invita a preguntarse hasta qué punto nos encontramos ante un verdadero régimen de comunicación de precios. A nuestro juicio, la posibilidad de formular objeciones al precio notificado, tal y como exige la vigente Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (“LGURMPS”), debería quedar reservada a supuestos excepcionales, claramente delimitados y debidamente justificados por razones de interés público. De lo contrario, se corre el riesgo de invertir la lógica del sistema y de ampliar innecesariamente y de forma



A nuestro juicio, la posibilidad de formular objeciones al precio notificado, tal y como exige la vigente Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (“LGURMPS”), debería quedar reservada a supuestos excepcionales, claramente delimitados y debidamente justificados por razones de interés público.

contraria a la LGURMPS el ámbito de intervención de precios de los medicamentos.

No se trata, naturalmente, de negar que puedan existir circunstancias en las que resulte legítima una intervención sobre el precio de unidades destinadas al mercado privado. Se trata de exigir que, precisamente por apartarse del principio general de libertad de precios, dicha intervención responda a una finalidad de interés público identificable, sea necesaria y proporcionada para alcanzarla y no exista una alternativa menos restrictiva.

3. EL DOBLE PRECIO EN OFICINA DE FARMACIA

La cuestión de los precios notificados enlaza directamente con otra de las novedades del Proyecto. El artículo 36 regula la aplicación de precios diferenciados en medicamentos financiados dispensados en oficinas de farmacia, permitiendo que para una misma presentación coexistan un precio industrial de financiación para las dispensaciones con cargo a fondos públicos y un precio industrial notificado para las dispensaciones realizadas fuera del ámbito de financiación pública.

Esta posibilidad (aplicación de precios notificados en el sector *retail*) era ampliamente esperada por la industria, y cualquier avance en esta materia es bienvenido. Sin embargo, al hilo del principio de libertad de precios e intervención administrativa citado en el apartado anterior, notamos que este artículo 36 limita de manera excesiva los supuestos en los que pueden aplicarse precios diferenciados en las oficinas de farmacia. El Proyecto prevé que solo podrán aplicarse precios diferenciados en supuestos específicos tales como cuando exista *“una utilización significativa del medicamento en indicaciones no autorizadas”, “que dicha utilización genere o pueda generar riesgos relevantes para el abastecimiento”* y que *“existan mecanismos que*

permitan identificar de forma fiable las dispensaciones financiadas y no financiadas”. Creemos que esta limitación no está justificada y supone una intervención excesiva. Cualquier compañía que haya comunicado un precio notificado al Ministerio, debería poder acogerse al sistema de precios diferenciados, sin que resulte procedente ni proporcional limitar esta posibilidad amparada por la LGURMPS. Igualmente, el apartado 10 del artículo 36 apunta que el Ministerio podrá dejar sin efecto el sistema de precios diferenciados *“cuando desaparezcan las circunstancias que justificaron su adopción”*. De nuevo, ob-

Cualquier compañía que haya comunicado un precio notificado al Ministerio, debería poder acogerse al sistema de precios diferenciados, sin que resulte procedente ni proporcional limitar esta posibilidad amparada por la LGURMPS.

servamos un exceso de intervención. El sistema aplica, y debe aplicar bajo el paraguas del art. 94.7 de la LGURMPS, y creemos injustificado dotar al Ministerio de la potestad de dejarlo sin efecto en cualquier momento.

4. ¿CÓMO SE ARTICULARÁN LAS DECISIONES DE FINANCIACIÓN?

Otra de las novedades relevantes del Proyecto de Real Decreto se refiere a la forma en que se articularán las decisiones de financiación. El punto de partida parece, en principio, claro: la decisión corresponde a la Administración y se formaliza mediante una resolución del órgano competente del Ministerio de Sanidad, de conformidad con la propuesta formulada por la CIMP.

Junto a esta resolución, sin embargo, el Proyecto de Real Decreto introduce y regula de forma específica una figura que está llamada a adquirir una importancia considerable: los acuerdos de financiación y acceso. Estos acuerdos previstos en el Capítulo VI del Proyecto se configuran como instrumentos mediante los cuales podrán ejecutarse las resoluciones de financiación y serán suscritos entre la Administración y el titular de la autorización de comercialización o su representante. El Proyecto les atribuye naturaleza jurídico-administrativa bilateral, establece que serán obligatorios para las partes desde su perfección y señala que se integrarán como parte inseparable del régimen de financiación del medicamento. Su eficacia queda, además, condicionada a la aceptación expresa por parte del titular.

El Proyecto diseña así una estructura en la que la decisión de financiación puede articularse a través de dos instrumentos estrechamente relacionados. Por un lado, la resolución administrativa, que decide sobre la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica e identifica la existencia de condiciones

especiales de financiación y sus elementos esenciales. Por otro, el acuerdo de financiación y acceso, de naturaleza bilateral, que puede servir para instrumentar y ejecutar esas condiciones y que se incorpora como parte del régimen de financiación del medicamento.

Esta configuración resulta especialmente relevante en un contexto en el que las decisiones de financiación son cada vez menos susceptibles de reducirse a un simple binomio entre inclusión y precio. La inclusión de muchos medicamentos en la financiación se

El Proyecto reconoce expresamente esta realidad y dota por primera vez de una regulación específica a los acuerdos a través de los cuales pueden instrumentarse muchas de estas condiciones.

sujeta en la actualidad a condiciones financieras, compromisos sobre resultados, generación de evidencia y mecanismos de gestión de la incertidumbre que pueden prolongarse durante buena parte de la vida del medicamento. El Proyecto reconoce expresamente esta realidad y dota por primera vez de una regulación específica a los acuerdos a través de los cuales pueden instrumentarse muchas de estas condiciones.

La relación entre ambos instrumentos –resolución y acuerdo– será, por ello, una de las cuestiones que merecerá especial atención en la aplicación de la futura norma: qué elementos deben formar parte necesariamente de la resolución, cuáles pueden quedar remitidos al acuerdo, qué efectos produce la aceptación de este último y cómo deben articularse sus eventuales modificaciones o revisiones.

4.1. Naturaleza de los acuerdos de financiación y acceso

El Proyecto califica expresamente los acuerdos de financiación y acceso (Capítulo VI) como instrumentos jurídico-administrativos bilaterales y condiciona su eficacia a la aceptación del titular. Sin embargo, al regular su revisión, admite que sus condiciones puedan revisarse de oficio cuando se produzcan variaciones sustanciales en la evidencia científica, el impacto presupuestario o las condiciones de uso. La modificación unilateral del acuerdo por parte de la Administración resulta difícil de conciliar con su naturaleza bilateral: si las condiciones son fruto de un acuerdo, su modificación debería requerir, como regla general, un nuevo acuerdo de las partes.

La misma lógica aconsejaría evitar automatismos impuestos por la Administración ante eventuales incumplimientos o cambios de circunstancias. En particular, la referencia del Proyecto a la posible activación de mecanismos automáticos de regularización económica, modificación del precio o exclusión de determinadas condiciones debería reconsiderarse a efectos de asegurar que la esencia bilateral del acuerdo no se vea desnaturalizada por una imposición unilateral ante la ocurrencia de determinadas circunstancias.

4.2. Las condiciones especiales de financiación

Los acuerdos de financiación y acceso podrán contener, entre otras, las condiciones



La modificación unilateral del acuerdo por parte de la Administración resulta difícil de conciliar con su naturaleza bilateral: si las condiciones son fruto de un acuerdo, su modificación debería requerir, como regla general, un nuevo acuerdo de las partes.

especiales de financiación listadas y brevemente reguladas en el artículo 22.

La incorporación al texto reglamentario de estas condiciones (e.g. techos máximos de gasto, costes máximos por paciente, acuerdos precio-volumen o esquemas vinculados a resultados) supone un avance relevante en la medida en que dota de reconocimiento normativo expreso a mecanismos que han

adquirido una importancia creciente en la práctica. Ahora bien, precisamente por su relevancia económica y por la complejidad de su ejecución, algunas de las reglas propuestas en el artículo 22 podrían perfilarse mejor.

Un primer ejemplo son los techos máximos de gasto ("TMG"). El Proyecto contempla expresamente que *"podrán extenderse durante todo el periodo temporal en que el medicamento disfrute de protección de la propiedad industrial y comercial"* (art. 22.3.a), lo que debe leerse conjuntamente con el art. 4.8 del Anexo I que prevé que las compañías, al solicitar la financiación de sus medicamentos, deberán entregar previsiones de ventas e *"ingresos estimados en España durante el periodo de protección"*. Consideramos que ambos aspectos deberían revisarse bajo la premisa que cualquier previsión de ventas a largo plazo presenta un grado de incertidumbre tan elevado que no debería servir para justificar TMGs tan dilatados en el tiempo. En nuestra opinión, los TMG deberían acotarse a un máximo de 3 años (periodo durante el cual las previsiones tienen un grado de certidumbre razonable) y, en su caso, irse revisando a la luz de la experiencia con el fármaco que se vaya acumulando.

Del mismo modo, la superación de un TMG no debería conducir a una revisión automática del precio, sino dar lugar, cuando proceda, al inicio de un procedimiento de revisión en el que puedan valorarse las circunstancias que explican dicha desviación.

También sería conveniente dotar de mayor flexibilidad a los costes máximos por paciente (art. 22.3.b), permitiendo expresamente su establecimiento de forma diferenciada por indicación. El valor terapéutico de un medicamento, las alternativas disponibles, la población candidata y su impacto presupuestario pueden variar sustancialmente entre indicaciones, por lo que un único coste máximo por paciente no siempre permitirá reflejar adecuadamente esas diferencias.

Del mismo modo, la superación de un TMG no debería conducir a una revisión automática del precio, sino dar lugar, cuando proceda, al inicio de un procedimiento de revisión en el que puedan valorarse las circunstancias que explican dicha desviación.

Otras previsiones requieren, más que una modificación sustantiva, una mayor precisión. Es el caso de la posibilidad de condicionar la financiación a la comunicación de la *«situación actualizada del medicamento en otros mercados»* (art. 22.3.f). La amplitud de esta expresión dificulta determinar qué información debe facilitarse y hasta dónde alcanza la obligación. Una referencia más concreta al estado de comercialización del medicamento permitiría delimitar mejor su contenido y ofrecer mayor seguridad jurídica.



Es el caso de la posibilidad de condicionar la financiación a la comunicación de la *«situación actualizada del medicamento en otros mercados»* (art. 22.3.f). La amplitud de esta expresión dificulta determinar qué información debe facilitarse y hasta dónde alcanza la obligación. Una referencia más concreta al estado de comercialización del medicamento permitiría delimitar mejor su contenido y ofrecer mayor seguridad jurídica.

4.3. Del acuerdo a su ejecución efectiva

Probablemente, sin embargo, uno de los principales retos no esté en la configuración de estos instrumentos, sino en su ejecución efectiva dentro de un SNS descentralizado. Una condición de financiación acordada a nivel estatal solo cumple plenamente su función si puede trasladarse de manera homogénea en todo el territorio nacional.

Desde esta perspectiva, sería conveniente que la norma reforzara expresamente la vinculación de las comunidades autónomas y entidades gestoras a las condiciones establecidas en estos acuerdos.

Desde esta perspectiva, sería conveniente que la norma reforzara expresamente la vinculación de las comunidades autónomas y entidades gestoras a las condiciones establecidas en estos acuerdos. Esta previsión debería acompañarse de una regla que impida el establecimiento unilateral, a nivel autonómico, de condiciones especiales de financiación adicionales sin el consentimiento del titular o del ofertante. La decisión estatal sobre financiación y acceso no debería convertirse, en la práctica, en el punto de partida para sucesivas renegociaciones territoriales de sus condiciones, especialmente cuando ello pueda

comprometer la igualdad efectiva en el acceso a la prestación farmacéutica en el conjunto del SNS.

La norma podría también aportar mayor claridad sobre la operativa económica de estos acuerdos. Como mecanismo por defecto para la liquidación de condiciones especiales de financiación (e.g. TMG, costes máximos por paciente o acuerdos precio volumen), y salvo que las partes establezcan otra cosa, cabría prever el suministro continuado del medicamento al precio industrial máximo de financiación y una regularización posterior mediante los correspondientes abonos en función del consumo real de cada entidad gestora u hospital. Esta solución permitiría separar el suministro ordinario del medicamento de la posterior liquidación de las condiciones económicas pactadas.

Finalmente, esta regularización creemos debería ir acompañada de suficientes garantías de contraste y verificación de la información. La aplicación de un TMG, un coste máximo por paciente, un acuerdo precio-volumen o cualquier mecanismo semejante depende necesariamente de datos sobre unidades, pacientes, consumos o resultados. Antes de practicar una liquidación o ajuste económico debería existir, por tanto, un procedimiento que permita contrastar esos datos entre la Administración y el titular. Este último debería poder conocer la información utilizada para efectuar el cálculo, formular observaciones y, en su caso, aportar la evidencia necesaria para corregir posibles discrepancias.

La regulación de los acuerdos y de las condiciones especiales de financiación constituye, en suma, uno de los aspectos más interesantes del Proyecto, porque reconoce normativamente una realidad que desde hace tiempo ha superado el modelo tradicional basado exclusivamente en una decisión binaria de financiación y en la fijación de un precio. El reto consiste ahora en que esa mayor sofisticación no se traduzca en una me-

nor seguridad jurídica. Para ello será esencial delimitar con claridad qué corresponde a la resolución y qué al acuerdo, preservar la bilateralidad de este último y establecer reglas suficientemente claras para que las condiciones acordadas puedan ejecutarse de forma homogénea, verificable y previsible en el conjunto del SNS.

Para ello será esencial delimitar con claridad qué corresponde a la resolución y qué al acuerdo, preservar la bilateralidad de este último y establecer reglas suficientemente claras para que las condiciones acordadas puedan ejecutarse de forma homogénea, verificable y previsible en el conjunto del SNS.

5. TRANSPARENCIA Y CONFIDENCIALIDAD

La distinción entre la resolución de financiación y los acuerdos a través de los cuales pueden instrumentarse sus condiciones tiene también una vertiente especialmente relevante: la relativa a la transparencia y confidencialidad de la decisión adoptada y, en particular, del precio y de las condiciones económicas de acceso.

En este punto, el Proyecto parece partir de un régimen diferente para cada uno de estos instrumentos. Por un lado, el artículo 16.3 prevé que el Ministerio de Sanidad publique las resoluciones de financiación, exclusión, revisión o modificación de las condiciones de financiación, acompañadas de un informe de financiación que recoja los elementos esenciales que fundamentan la decisión, todo ello sin perjuicio de la protección de la información confidencial. Esta previsión supone un cambio relevante respecto de la práctica seguida hasta ahora, basada fundamentalmente en la publicación de los acuerdos de la CIMP y de los correspondientes informes de financiación, pero no las resoluciones.

Por otro lado, el régimen previsto para los acuerdos es considerablemente más explícito en materia de confidencialidad. El Proyecto declara confidenciales los acuerdos de financiación y acceso y la información contenida en sus anexos económicos y extiende expresamente esta protección a elementos como los descuentos, los precios netos resultantes, las condiciones de reembolso, los umbrales de gasto o las fórmulas de ajuste económico. La transparencia se articula, en este caso, mediante la publicación de determinados elementos generales, preservando las condiciones económicas y comerciales concretas del acuerdo (arts. 19.5 y 21 del Proyecto).



Por un lado, el artículo 16.3 prevé que el Ministerio de Sanidad publique las resoluciones de financiación, exclusión, revisión o modificación de las condiciones de financiación, acompañadas de un informe de financiación que recoja los elementos esenciales que fundamentan la decisión, todo ello sin perjuicio de la protección de la información confidencial.

La transparencia se articula, en este caso, mediante la publicación de determinados elementos generales, preservando las condiciones económicas y comerciales concretas del acuerdo (arts. 19.5 y 21 del Proyecto).

Esta diferente aproximación a la confidencialidad de resoluciones y acuerdos plantea, a nuestro juicio, un problema relevante. La protección de la información confidencial no debería depender del instrumento en el que esta se encuentre recogida. Las propias resoluciones de financiación pueden contener información comercialmente sensible y, en

particular, el precio industrial máximo ("PVL") fijado para el medicamento. Por ello, la previsión de su publicación resulta difícilmente conciliable con la necesidad de preservar la confidencialidad de esta información.

La cuestión resulta especialmente evidente en aquellos supuestos en los que la decisión de financiación no requiere la celebración de un acuerdo posterior. El propio Proyecto contempla esta posibilidad al establecer que, cuando exista suficiente certidumbre respecto de la previsibilidad del gasto y de los resultados en salud, se favorecerá la adopción de decisiones basadas en un PVL sin condiciones especiales de financiación. En estos casos, la resolución constituye el instrumento en el que se plasma la decisión de financiación y sus condiciones económicas, sin que exista un acuerdo posterior al que pueda trasladarse la información confidencial.

No parece coherente, por tanto, que la protección de determinadas condiciones económicas dependa de que estas se articulen mediante un acuerdo de financiación y acceso. El mismo dato no debería ser confidencial cuando figura en un acuerdo y público cuando consta únicamente en una resolución. La confidencialidad debe atender a la naturaleza de la información y no al instrumento jurídico en el que esta se documenta.

Por este motivo, consideramos que debería reconsiderarse la publicación de las resoluciones prevista en el artículo 16.3. Las legítimas exigencias de transparencia pueden satisfacerse mediante la publicación de los correspondientes informes de financiación, en los que se recojan los elementos esenciales y la motivación de la decisión adoptada, preservando al mismo tiempo el PVL y las demás condiciones económicas o comerciales que tengan carácter confidencial. Este modelo permitiría garantizar la transparencia sobre los fundamentos de las decisiones de financiación sin comprometer la confiden-



[...] consideramos que debería reconsiderarse la publicación de las resoluciones prevista en el artículo 16.3. Las legítimas exigencias de transparencia pueden satisfacerse mediante la publicación de los correspondientes informes de financiación, en los que se recojan los elementos esenciales y la motivación de la decisión adoptada, preservando al mismo tiempo el PVL y las demás condiciones económicas o comerciales que tengan carácter confidencial.

cialidad de su contenido económico, exista o no un acuerdo posterior que instrumente condiciones especiales de financiación.

La cuestión cobra todavía mayor importancia a la luz del régimen de confidencialidad establecido actualmente en el art. 97.3 de la LGURMPS. Si la propia Ley reconoce expresamente el carácter confidencial de los acuerdos de financiación, el desarrollo reglamentario debería contribuir a cerrar, y no a reabrir, la discusión acerca de la confidencialidad de las condiciones económicas pactadas. Las condiciones pactadas, incluido el PVL, deben mantenerse confidenciales, y así debería preverse, sin fisuras, en el nuevo Real Decreto, con independencia de que dichas condiciones o precios se recojan en la resolución o en lo que el Proyecto denomina “*acuerdos de financiación y acceso*”. La confidencialidad, insistimos, debe depender de la naturaleza de la información, no del documento en el que se formalice.

5.1. ¿Quién debe poder acceder al Nomenclátor de financiación?

Esta misma preocupación se proyecta sobre el régimen de acceso al Nomenclátor de financiación. El Proyecto contempla su disponibilidad para las Administraciones Públicas implicadas en la gestión de la prestación farmacéutica del SNS y para el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, pero añade la posibilidad de que, mediante orden ministerial, se regulen las condiciones de acceso a esta información por parte de «*entidades y otros organismos, empresas y particulares*» (art. 60 del Proyecto).

Esta última previsión debería, a nuestro juicio, suprimirse. El Nomenclátor de financiación contendrá información vinculada a las condiciones aplicables a la financiación de los medicamentos. Una habilitación formulada en términos tan amplios, que permita extender su acceso a empresas y particulares, introduce una incertidumbre difícilmente justificable

[...] mediante orden ministerial, se regulen las condiciones de acceso a esta información por parte de «entidades y otros organismos, empresas y particulares» (art. 60 del Proyecto).

Esta última previsión debería, a nuestro juicio, suprimirse.

sobre quién podrá acceder a dicha información y en qué condiciones.

Por ello, resulta necesario que el acceso quede circunscrito a los sujetos para los que resulta necesario por razón de sus funciones: las Administraciones Públicas implicadas en la gestión de la prestación farmacéutica del

SNS y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, tal y como ya contempla el apartado 1 del artículo 60. Esta delimitación ofrecería una solución más coherente con el carácter sensible de la información contenida en el Nomenclátor y, sobre todo, con el régimen de confidencialidad que el propio Proyecto pretende garantizar para las condiciones económicas de financiación.

6. ¿HACIA UN VERDADERO ACCESO CONDICIONAL Y/O ACELERADO?

Una de las novedades más relevantes del Proyecto de Real Decreto es que plasma normativamente la posibilidad, largamente esperada, de articular mecanismos de financiación condicional y/o acelerada de medicamentos. La previsión debe valorarse positivamente: supone reconocer que existen situaciones en las que el acceso de los pacientes a un medicamento no debería quedar necesariamente supeditado a la finalización de un procedimiento ordinario de financiación y precio y que, al mismo tiempo, determinadas incertidumbres pueden gestionarse durante un periodo inicial de financiación.

Sin embargo, el artículo 23 engloba bajo un mismo régimen dos situaciones (acceso condicional y acceso acelerado) que responden a lógicas distintas y que, a nuestro juicio, deberían regularse separadamente. Una cosa es gestionar la incertidumbre (acceso condicional) y otra, gestionar la urgencia (acceso acelerado). En el primer caso, la decisión condicional se justifica porque, aun existiendo incertidumbres relevantes de naturaleza clínica o económica, estas pueden reducirse mediante la generación adicional de evidencia o el seguimiento del medicamento en condiciones de práctica clínica. En el segundo, el elemento determinante no es la incertidumbre, sino la existencia de pacientes cuya situación clínica



Por ello, parecería más adecuado distinguir entre resoluciones condicionales de financiación y precio, por un lado, y resoluciones aceleradas de financiación y precio, por otro, atribuyendo a cada figura un régimen coherente con la finalidad que persigue.

aconseja no esperar a la finalización del procedimiento ordinario.

Por ello, parecería más adecuado distinguir entre resoluciones condicionales de financiación y precio, por un lado, y resoluciones aceleradas de financiación y precio, por otro, atribuyendo a cada figura un régimen coherente con la finalidad que persigue.

6.1. Financiación condicional: financiar mientras se despeja la incertidumbre

La financiación condicional creemos debería quedar reservada a aquellos medicamentos que respondan a una necesidad médica no cubierta o aporten una mejora potencialmente relevante (artículo 23.a) y respecto de los cuales persistan incertidumbres que puedan reducirse mediante la generación de evidencia adicional (artículo 23.c); pero no debería supeditarse al requisito previsto en el artículo 23.b consistente en *“que existan pacientes cuya situación clínica aconseje no demorar el acceso”*.

Se trataría, por tanto, de una verdadera decisión de financiación, aunque sujeta a determinadas condiciones y llamada a ser revisada a la luz de la evidencia que se genere posteriormente. De ahí que resulte importante aclarar que la resolución condicional produce, mientras se encuentre vigente, los mismos efectos que una resolución definitiva, garantizando así su aplicación efectiva y homogénea en todo el SNS.

El Proyecto establece una duración máxima de dos años, prorrogable motivadamente durante un año adicional (artículo 23.5), pero no resuelve con suficiente claridad qué sucede si, agotado ese plazo, todavía no se ha adoptado una decisión definitiva. Para garantizar la seguridad jurídica y la continuidad del tratamiento, sugerimos prever expresamente en el artículo 23.5 que, hasta que la resolución definitiva sea adoptada y produzca efectos, continúen vigentes el precio y las

De ahí que resulte importante aclarar que la resolución condicional produce, mientras se encuentre vigente, los mismos efectos que una resolución definitiva, garantizando así su aplicación efectiva y homogénea en todo el SNS.

condiciones inicialmente establecidos, salvo que la propia resolución condicional hubiera dispuesto otra cosa. De este modo se evitarían potenciales vacíos o incertidumbres sobre las condiciones aplicables tras la expiración del plazo máximo de dos años y la entrada en vigor de las condiciones revisadas.



Para garantizar la seguridad jurídica y la continuidad del tratamiento, sugerimos prever expresamente en el artículo 23.5 que, hasta que la resolución definitiva sea adoptada y produzca efectos, continúen vigentes el precio y las condiciones inicialmente establecidos, salvo que la propia resolución condicional hubiera dispuesto otra cosa.

Especial atención merece también el régimen de compensaciones una vez adoptada la resolución definitiva. El principio de que la financiación condicional no genere para el SNS un coste superior al que hubiera correspondido conforme a la decisión definitiva resulta comprensible, pero su aplicación debería evitar resultados desproporcionados. En este sentido, realizamos dos consideraciones. La primera, es que, de acuerdo con el artículo 23.2 del Proyecto, una resolución final negativa no debería suponer una obligación automática de devolución. Las consecuencias de este escenario deberían ser las que hubiera previsto explícitamente la resolución condicional, y en ausencia de tal previsión, no debería aplicar obligación alguna de devolución.

La segunda refiere a la gestión de las situaciones en las que, tras el periodo de provisionalidad, una primera resolución final negativa sea seguida, en un periodo relativamente breve, por una nueva resolución favorable. En este caso, pensamos que no resultaría razonable que la liquidación quedara definitivamente vinculada a una decisión negativa intermedia si poco después se alcanza una decisión favorable cuyas condiciones económicas habrían dado lugar a una compensación sustancialmente distinta. El sistema debería permitir que, en estos casos, la regularización tome como referencia la decisión favorable posterior y se corrijan, en su caso, las cantidades previamente liquidadas.

La operativa de estas compensaciones tampoco es una cuestión menor. Dada la pluralidad de entidades gestoras que habrán adquirido o dispensado el medicamento durante el periodo de financiación condicional, su liquidación debería articularse de manera viable en la práctica, permitiendo concretar con cada entidad gestora las devoluciones o compensaciones que correspondan.

6.2. Acceso acelerado: cuando el paciente no puede esperar

De manera diferenciada al acceso condicional, creemos debería preverse una vía autónoma de acceso acelerado destinada a aquellos supuestos en los que existan pacientes cuya situación clínica aconseje no demorar el acceso al medicamento o a una nueva indicación hasta que finalice el procedimiento ordinario, por la existencia de un beneficio clínico o una mejora potencialmente relevante en términos de eficacia o resultados en salud (requisito actualmente previsto en el artículo 23.1.b).

Aquí la lógica cambia por completo. La resolución acelerada no pretende gestionar necesariamente una incertidumbre, sino evitar que la duración del procedimiento ordinario retrase el acceso de pacientes que no pueden esperar.

Esta diferencia debería reflejarse también en los plazos. Un verdadero mecanismo de acceso acelerado debería resolverse con máxima urgencia y, en todo caso, dentro de un plazo no superior a 15 días. Constatada la concurrencia de los requisitos establecidos para acceder a esta vía, la resolución acelerada debería ser favorable, evitando reproducir dentro del procedimiento acelerado una evaluación que corresponde realizar en el procedimiento ordinario.

Y es que la resolución acelerada no debería sustituir a este último, sino servir de puente hasta su conclusión. La notificación de la decisión acelerada debería producirse conjuntamente con el inicio del procedimiento ordinario de financiación y precio, que continuaría su tramitación con normalidad y culminaría con la correspondiente resolución definitiva. La financiación acelerada manten-

dría sus efectos hasta que esta última fuese adoptada y resultase efectiva.

Esta configuración determina también una diferencia fundamental respecto de la financiación condicional en cuanto a su duración. Mientras que esta última puede justificadamente someterse a un periodo determinado para generar la evidencia necesaria y despejar las incertidumbres identificadas, la duración de la financiación acelerada debería venir determinada por la duración del procedimiento ordinario. Su función comienza cuando se aprecia que el paciente no puede esperar y termina cuando la Administración adopta la decisión que, en circunstancias normales, habría determinado el acceso.

También en este supuesto será necesario prever qué ocurre económicamente cuando la resolución definitiva difiera de las condiciones aplicadas durante el periodo de acceso acelerado. Si la resolución definitiva es favorable, las correspondientes regularizaciones deberían garantizar que el coste final para el SNS no exceda del que resulte de las condiciones definitivamente establecidas. Si es desfavorable, la propia resolución acelerada debería haber fijado previamente la regla de compensación aplicable, de manera que las consecuencias económicas sean conocidas desde el inicio.

La separación entre ambas figuras permitiría, en definitiva, convertir una de las novedades más prometedoras del Proyecto en dos instrumentos verdaderamente funcionales. La financiación condicional permitiría asumir temporalmente determinadas incertidumbres a cambio de generar la evidencia necesaria para resolverlas; la financiación acelerada permitiría actuar cuando la necesidad clínica exige anticiparse a los tiempos del procedimiento ordinario. Confundir ambas situaciones bajo un único régimen corre el riesgo de someter la urgencia a plazos y requisitos pensados para gestionar incertidumbres y, a la inversa, de desdibujar la

verdadera función de la financiación condicional. Separarlas permitiría que cada instrumento respondiera con mayor precisión al problema que pretende resolver.

La financiación condicional permitiría asumir temporalmente determinadas incertidumbres a cambio de generar la evidencia necesaria para resolverlas; la financiación acelerada permitiría actuar cuando la necesidad clínica exige anticiparse a los tiempos del procedimiento ordinario.

7. PRECIO POST PÉRDIDA DE EXCLUSIVIDAD

El Proyecto de Real Decreto no se limita a regular los procedimientos de financiación y fijación inicial del precio de los medicamentos. Su contenido alcanza también los mecanismos llamados a operar en etapas posteriores de su ciclo de vida y, en particular, aquellos que adquieren especial relevancia tras la pérdida de exclusividad. En este ámbito, el Proyecto aborda tres instrumentos distintos: el nuevo sistema de precios dinámicos, el sistema de precios de referencia ("SPR") y las agrupaciones homogéneas ("AH"). La revisión conjunta de estos mecanismos constituye una buena oportunidad para actualizar su regulación, aunque algunas de las soluciones propuestas suscitan dudas y otras podrían aprovecharse para introducir reformas de mayor alcance.

7.1. El nuevo sistema de precios dinámicos y la necesidad de una cobertura legal suficiente

La principal novedad es, probablemente, la introducción de un sistema de precios dinámicos. Más allá de la valoración que pueda merecer este mecanismo desde una perspectiva de política farmacéutica, su incorporación mediante el Proyecto plantea una cuestión previa: la existencia de cobertura legal suficiente para establecer reglamentariamente un régimen de estas características.

El sistema de precios dinámicos constituye un mecanismo de intervención de precios novedoso que no aparece actualmente contemplado como tal en la LGURMPS. No parece, por ello, que pueda configurarse *ex novo* mediante una norma reglamentaria, especialmente cuando su aplicación puede incidir de forma directa sobre las condiciones económicas de comercialización de los medicamentos.

Es cierto que el Proyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios actualmente en tramitación podría proporcionar, si finalmente se aprueba en los términos correspondientes, la habilitación legal necesaria para desarrollar un mecanismo de estas características. Pero precisamente por tratarse todavía de un proyecto legislativo, sus previsiones no pueden anticiparse reglamentariamente ni servir de fundamento jurídico a una disposición que se apruebe bajo el marco legal actualmente vigente. La cobertura legal debe existir en el momento en que se aprueba la norma reglamentaria y no descansar en la expectativa de una futura modificación legislativa.

Por ello, mientras no exista una habilitación legal suficiente, las previsiones relativas al sistema de precios dinámicos deberían suprimirse del Real Decreto.

Por ello, mientras no exista una habilitación legal suficiente, las previsiones relativas al sistema de precios dinámicos deberían suprimirse del Real Decreto, sin perjuicio de que puedan incorporarse posteriormente mediante el correspondiente desarrollo reglamentario si el legislador decide finalmente introducir este mecanismo.

7.2. El sistema de precios de referencia: límites y oportunidades de la reforma

El Proyecto acomete también una nueva regulación del SPR. En este punto, una de las novedades que merece especial atención es la habilitación al órgano competente del Ministerio de Sanidad para modificar la clasificación de los grupos de vías de administración, exclusivamente a efectos de la aplicación del SPR y del sistema de agrupaciones homogéneas (artículo 45.1).

Esta previsión resulta discutible. La vía de administración de un medicamento no debería convertirse en una categoría susceptible de ser redefinida por el Ministerio de Sanidad en función de las necesidades propias de un mecanismo de regulación económica. Se trata de una característica del medicamento que resulta de su autorización de comercialización y de la correspondiente evaluación por las autoridades regulatorias competentes (la AEMPS o la EMA).

Esta previsión suscita, además, dudas desde la perspectiva del propio artículo 98 de la LGURMPS, que exige la «*idéntica vía de administración*» como uno de los elementos relevantes para la formación de los conjuntos de referencia. Si la ley ha utilizado expresamente este criterio, difícilmente debería el desarrollo reglamentario permitir que la Administración lo redefina autónomamente a los solos efectos de ampliar o modificar el perímetro de aplicación del sistema. Por ello, sería preferible suprimir esta habilitación y mantener como referencia las vías de administración que resulten de la autorización de comercialización y de las decisiones adoptadas por las autoridades regulatorias competentes.

También suscita dudas el hecho que el Proyecto no incorpore criterios que la jurisprudencia ha ido estableciendo en relación con el funcionamiento del SPR. Así, por ejemplo,



La vía de administración de un medicamento no debería convertirse en una categoría susceptible de ser redefinida por el Ministerio de Sanidad en función de las necesidades propias de un mecanismo de regulación económica.

el artículo 46.3 del Proyecto insiste en establecer «una única DDD por cada conjunto», pese a que el Tribunal Supremo ha consolidado en su jurisprudencia que, cuando se integren en un mismo conjunto presentaciones de medicamentos que no sean comparables o que presenten características farmacocinéticas sustancialmente distintas, deberán establecerse DDD diferenciadas a efectos de realizar los cálculos correspondientes en el SPR.

La reforma podría servir, además, para reconsiderar un elemento que tradicionalmente se ha dado por supuesto: la forma de aprobación y publicación de los precios de referencia. En particular, cabría valorar si resulta necesario mantener el modelo de una orden ministerial publicada íntegramente en el Boletín Oficial del Estado o si sería posible articular la actualización del sistema mediante una resolución administrativa debidamente notificada a los interesados y accesible para las Administraciones competentes a través del Nomenclátor.

Esta alternativa adquiere especial relevancia a la luz de la protección que el nuevo artículo 97.3 de la LGURMPS dispensa a la información relativa al precio de los medicamentos. Si la confidencialidad se predica del precio de los medicamentos con carácter general, sin establecer a estos efectos una distinción en función del momento de su ciclo de vida, parece razonable preguntarse si la publicación en el Boletín Oficial del Estado de información económica individualizada sigue siendo la única forma posible de articular el SPR.

La sustitución de la actual Orden de Precios de Referencia por una resolución administrativa que no exigiera la publicación de los precios individualizados en el Boletín Oficial del Estado permitiría reforzar la protección de su confidencialidad sin menoscabar las garantías procedimentales de los interesados ni el funcionamiento del sistema. Los titulares afectados podrían conocer la deci-

sión mediante su correspondiente notificación y las Administraciones y demás sujetos que deban disponer de esa información podrían acceder a ella a través del Nomenclátor. Transparencia, publicidad y acceso a la información por quienes la necesitan no tienen por qué identificarse necesariamente con la publicación general e indiscriminada de todos los datos económicos en el Boletín Oficial del Estado.

La sustitución de la actual Orden de Precios de Referencia por una resolución administrativa que no exigiera la publicación de los precios individualizados en el Boletín Oficial del Estado permitiría reforzar la protección de su confidencialidad sin menoscabar las garantías procedimentales de los interesados ni el funcionamiento del sistema.

7.3. Agrupaciones homogéneas: una nueva regulación que debería ser más completa

Finalmente, el Proyecto establece una nueva regulación de las AH. La cuestión tiene especial importancia porque la derogación del Real Decreto 177/2014 supone también la desaparición del marco reglamentario que hasta ahora disciplinaba este sistema. El nuevo Real Decreto no se limita, por tanto, a introducir ajustes puntuales, sino que pasa a constituir la referencia normativa para su funcionamiento.

La regulación proyectada introduce modificaciones respecto del régimen precedente, entre otras cuestiones en relación con las características que determinan la formación de las distintas agrupaciones. Sin embargo, al mismo tiempo, algunos elementos relevantes para el funcionamiento práctico del sistema quedan insuficientemente determinados.

Un ejemplo significativo es la periodicidad con la que deberán formarse o actualizarse las agrupaciones homogéneas. Una vez derogado el régimen anterior, resulta importante que el nuevo marco normativo permita conocer con suficiente certeza no solo los criterios conforme a los cuales se integrará cada agrupación, sino también cuándo y mediante qué dinámica se producirán su creación, actualización o modificación.

La aprobación de un nuevo Real Decreto debería aprovecharse, por tanto, para ofrecer una regulación suficientemente completa y autosuficiente de las AH. Si se opta por sustituir el régimen hasta ahora vigente, el nuevo texto debería proporcionar un grado de detalle que permita a todos los operadores conocer de antemano las reglas esenciales de funcionamiento del sistema, evitando que aspectos relevantes queden pendientes de prácticas administrativas posteriores o de criterios que no encuentren una plasmación suficientemente clara en la norma.

En definitiva, la regulación del precio de los medicamentos tras la pérdida de exclusividad constituye uno de los ámbitos en los que el Proyecto podría tener un impacto especialmente significativo. Precisamente por ello, la reforma debería combinar una cobertura legal suficiente para los mecanismos verdaderamente novedosos, respeto a los límites establecidos por la LGURMPS y una regulación completa y previsible de los instrumentos ya existentes. El objetivo no debería ser únicamente sustituir el marco reglamentario anterior, sino aprovechar la oportunidad para construir un sistema más claro, jurídicamente seguro y adaptado a la experiencia acumulada durante años de aplicación.

8. OTROS ASPECTOS

Junto con las cuestiones analizadas en los apartados anteriores, el Proyecto contiene otras previsiones que merecen una consideración específica, bien porque permiten resolver dudas que se han planteado tradicionalmente en la práctica, bien porque su redacción podría precisar algunos ajustes antes de la aprobación definitiva de la norma.

8.1. Acceso al mercado privado tras la presentación de la oferta al SNS

Una primera cuestión se refiere a la determinación del momento a partir del cual un medicamento puede acceder al mercado privado a precio libre. El artículo 94 de la LGURMPS establece que «*para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud*». La expresión «*haber tramitado la oferta*» ha suscitado tradicionalmente una cuestión interpretativa relevante: ¿es suficiente que la compañía haya presentado su oferta al SNS y, con ello, haya puesto en marcha el correspondiente procedimiento, o es necesario esperar a que este concluya mediante resolución?

La cuestión tiene importantes consecuencias prácticas. Interpretar que la comercialización privada queda condicionada a la finalización del procedimiento supone extender los efectos de la intervención administrativa más allá de la financiación pública y hacer depender el acceso al mercado privado de la duración de un procedimiento cuya finalidad principal es decidir si el medicamento será financiado por el SNS y, en su caso, en qué condiciones.

El nuevo Real Decreto ofrece una oportunidad particularmente adecuada para despejar esta incertidumbre. A nuestro juicio, debería establecerse con claridad que la exigencia de «*haber tramitado la oferta*» queda satisfecha una vez presentada válidamente la correspondiente oferta al SNS, sin que el acceso al mercado privado a precio libre deba quedar condicionado a la conclusión del procedimiento ni a requisitos adicionales relativos a su tramitación. Esta interpretación no solo resulta más coherente con el principio general de libertad de precios, sino también con la exigencia de optar por la alternativa menos restrictiva cuando no exista una razón de interés público que justifique una intervención adicional.

8.2. ¿Financiación generalizada de usos off-label?

El Proyecto contempla también la posibilidad de que la CIMP establezca condiciones específicas de utilización, seguimiento, control o financiación cuando la utilización de un medicamento en condiciones distintas de las autorizadas pueda tener una incidencia relevante sobre la sostenibilidad o la gestión de la prestación farmacéutica del SNS. Entre estas medidas se mencionan protocolos de utilización, registros de pacientes, sistemas de validación clínica previa y acuerdos de financiación y acceso.

Esta previsión debería, a nuestro juicio, delimitarse cuidadosamente. El nuevo régimen



[...] debería establecerse con claridad que la exigencia de «*haber tramitado la oferta*» queda satisfecha una vez presentada válidamente la correspondiente oferta al SNS, sin que el acceso al mercado privado a precio libre deba quedar condicionado a la conclusión del procedimiento ni a requisitos adicionales relativos a su tramitación.

no debería convertirse en una vía para incorporar de forma generalizada a la financiación pública indicaciones o usos que no han sido autorizados. El punto de partida debe continuar siendo que la financiación de un medicamento se vincula a las condiciones en las que este ha sido debidamente evaluado y autorizado.

Ello no impide, naturalmente, que puedan existir situaciones excepcionales en las que resulte justificada la utilización de un medicamento en condiciones distintas de las previstas en su autorización de comercialización. Para estos supuestos existe precisamente el marco establecido por el Real Decreto 1015/2009, pero lo relevante es preservar su carácter excepcional, evitando que el nuevo Real Decreto termine configurando un cauce general y paralelo de financiación de usos *off-label*.

8.3. La financiación excepcional de medicamentos no financiados

Especialmente positiva resulta la previsión que permite, con carácter excepcional, autorizar con cargo a fondos públicos tratamientos con medicamentos respecto de los cuales exista una resolución firme de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS cuando concurren circunstancias clínicas singulares que justifiquen apartarse de esa decisión para un paciente determinado.

La previsión merece ser bienvenida porque permite introducir la flexibilidad necesaria para atender situaciones individuales excepcionales sin cuestionar por ello la decisión general de no financiación adoptada respecto del medicamento.

Convendría, no obstante, ampliar ligeramente el supuesto contemplado. La redacción proyectada parece circunscribir este mecanismo a los medicamentos respecto de los cuales exista una resolución expresa y firme de no inclusión. Pueden existir, sin em-

Para estos supuestos existe precisamente el marco establecido por el Real Decreto 1015/2009, pero lo relevante es preservar su carácter excepcional, evitando que el nuevo Real Decreto termine configurando un cauce general y paralelo de financiación de usos *off-label*.

bargo, medicamentos autorizados que no se encuentren financiados por el SNS sin que exista necesariamente una resolución expresa de no inclusión que permita encajarlos en el supuesto descrito. Si concurren las mismas circunstancias clínicas singulares que justifiquen excepcionalmente la financiación para un paciente determinado, la inexistencia de aquella resolución negativa no debería impedir acudir al mecanismo.



La norma debería, por tanto, formular el supuesto de manera suficientemente amplia para comprender la financiación excepcional de medicamentos autorizados y no financiados, exista o no una resolución expresa de no inclusión, manteniendo naturalmente el carácter singular y excepcional de esta posibilidad.

La norma debería, por tanto, formular el supuesto de manera suficientemente amplia para comprender la financiación excepcional de medicamentos autorizados y no financiados, exista o no una resolución expresa de no inclusión, manteniendo naturalmente el carácter singular y excepcional de esta posibilidad.

8.4. La información exigida para solicitar la financiación

Finalmente, el Proyecto amplía y detalla la información que deberá acompañar a las solicitudes de financiación. Entre otros elementos, se contemplan estimaciones sobre el impacto presupuestario total, el impacto de futuras ampliaciones de indicación previsibles, los ingresos estimados en España durante el periodo de protección, los precios industriales financiados o comparables en otros países y las previsiones de ventas.

La disponibilidad de información suficiente resulta indudablemente necesaria para que la Administración pueda adoptar una decisión de financiación debidamente informada. Sin embargo, la extensión de estas obligaciones debería guardar relación con la disponibilidad, fiabilidad y factibilidad de aportar la información requerida.

Esta cautela resulta particularmente relevante respecto de la información sobre precios o condiciones económicas aplicables en otros países. Las compañías pueden estar sujetas a obligaciones de confidencialidad asumidas frente a autoridades o terceros en otras jurisdicciones, por lo que el cumplimiento de una obligación de información en España no debería situarlas ante la alternativa de incumplir compromisos de confidencialidad válidamente asumidos. Sería conveniente introducir expresamente una salvaguarda que exceptuase la aportación de aquella información cuya comunicación resulte incompatible con obligaciones de confidencialidad aplicables.

También merece reconsiderarse el horizonte temporal de determinadas previsiones económicas. Las previsiones de ventas y los cálculos de impacto presupuestario pierden progresivamente fiabilidad a medida que se amplía el periodo considerado, al depender de variables difícilmente anticipables como la evolución del mercado, la aparición o desaparición de nuevas alternativas terapéuticas, las futuras indicaciones o los cambios en la práctica clínica. Por ello, parece razonable limitar con carácter general estas estimaciones a un horizonte máximo de tres años, evitando convertir proyecciones sujetas a una elevada incertidumbre en elementos aparentemente precisos sobre los que sustentar la decisión administrativa.

En definitiva, también en estos aspectos de carácter más específico el nuevo Real Decreto ofrece una oportunidad para aportar seguridad jurídica y resolver problemas detectados en la práctica. Para ello será importante que la regulación combine la flexibilidad necesaria para responder a situaciones excepcionales con una delimitación clara de sus presupuestos y con obligaciones de información proporcionadas, jurídicamente exigibles y razonablemente previsibles.

9. CONCLUSIONES

El Proyecto de Real Decreto constituye un paso necesario y largamente esperado en la modernización del marco regulatorio de la financiación y fijación de precios de los medicamentos en España. Después de décadas en las que la práctica administrativa ha evolucionado muy por delante de las normas que debían disciplinarla, la aprobación de un nuevo marco reglamentario ofrece una oportunidad para dotar al sistema de mayor seguridad jurídica, previsibilidad, transparencia y agilidad.

El Proyecto avanza decididamente en esa dirección y contiene novedades que merecen

una valoración positiva, entre ellas el reconocimiento normativo de los acuerdos y de las condiciones especiales de financiación o, muy especialmente, la introducción de mecanismos que abren la puerta a una financiación condicional y acelerada. Al mismo tiempo, como hemos tratado de exponer a lo largo de estas páginas, existen aspectos que todavía pueden y deberían perfeccionarse.

La versión definitiva de la norma debería encontrar, en particular, un adecuado equilibrio entre la capacidad de la Administración para ordenar y garantizar la sostenibilidad de la prestación farmacéutica y los principios de libertad económica, proporcionalidad y seguridad jurídica; delimitar con mayor precisión los distintos instrumentos a través de los cuales se articulan las decisiones de financiación; preservar adecuadamente la confidencialidad de sus condiciones económicas; y garantizar que los nuevos mecanismos de acceso y financiación sean verdaderamente operativos en la práctica.

En definitiva, el reto no consiste únicamente en aprobar una nueva norma que sustituya un marco reglamentario desfasado. Se trata de construir un marco capaz de acompañar durante los próximos años una realidad farmacéutica cada vez más compleja y sofisticada. El Proyecto proporciona una base prometedora para hacerlo. Aprovechar plenamente esta oportunidad dependerá ahora de los ajustes que se introduzcan en su tramitación final.

*Lluís Alcóver Llubia
y Joan Carles Bailach
de Rivera*