

## Foro de Actualidad

España

# LA PROYECTADA REFORMA DE LA LEY DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Francisco Javier García Pérez y Beatriz Cocina Arrieta  
*Abogados del Grupo Salud de Uría Menéndez (Barcelona y Madrid).*

### **La proyectada reforma de la Ley de medicamentos y productos sanitarios**

*La publicación, el pasado 8 de abril, del Anteproyecto de Ley de medicamentos y productos sanitarios inicia una reforma largamente esperada que busca modernizar el marco normativo y adaptarlo a las directrices europeas, pero que, sobre todo, se centra en el acceso y la financiación de medicamentos y productos sanitarios. El Anteproyecto introduce reformas clave en aspectos sensibles del Sistema Nacional de Salud, tales como la evaluación, financiación y fijación del precio de los medicamentos y la selección del medicamento dispensable entre las alternativas disponibles, que han generado controversia entre los operadores del sector. Si bien las reformas persiguen mejorar la eficiencia y sostenibilidad del gasto farmacéutico, surge preocupación sobre su impacto en la innovación y el abastecimiento de medicamentos. Todo ello, unido a otras novedades introducidas en el Anteproyecto, augura un debate intenso y una tramitación normativa complicada.*

#### **PALABRAS CLAVE:**

Ley de medicamentos y productos sanitarios, Financiación de medicamentos y productos sanitarios, Precio de medicamentos y productos sanitarios, Evaluación de tecnologías sanitarias, Acceso a medicamentos y productos sanitarios.

### **The projected reform of the Law on medicines and health products**

*The publication of the Draft Bill on Medicines and Medical Devices on April 8 marks the beginning of a long-awaited reform aimed at modernizing the regulatory framework and aligning it with European guidelines. However, its primary focus is on access to and financing of medicines and health products. The draft bill introduces key reforms in sensitive areas of the National Health System, such as the evaluation, financing, and pricing of medicines, as well as the selection of the dispensable medicine from among available alternatives. These reforms have sparked controversy among industry stakeholders. While the goal is to enhance the efficiency and sustainability of pharmaceutical spending, there are concerns about their potential impact on innovation and the supply of medicines. Combined with numerous other changes introduced in the draft bill, this sets the stage for an intense debate and a challenging regulatory process.*

**KEYWORDS:**

Law on Medicines and Medical Devices, reimbursement of medicines and medical devices, pricing of medicines and medical devices, health technology assessment, access to medicines and medical devices.

**FECHA DE RECEPCIÓN:** 23-4-2025

**FECHA DE ACEPTACIÓN:** 30-4-2025

García Pérez, Francisco Javier; Cocina Arrieta, Beatriz (2025). La proyectada reforma de la Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios. *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, 67, pp. 173-185 (ISSN: 1578-956X).

## 1. Introducción. Contexto normativo nacional y de la UE

---

El pasado 8 de abril, el Consejo de Ministros aprobó el esperado Anteproyecto de Ley de medicamentos y productos sanitarios (el "Anteproyecto"). Con carácter previo, la iniciativa se sometió a consulta pública y recibió 120 observaciones de ciudadanos y organizaciones. Al tiempo de cerrar este artículo, el Anteproyecto está sometido al trámite de información pública y audiencia hasta el día 30 de abril de 2025.

Se trata de una reforma largamente esperada que llega casi dos décadas después de la promulgación de su predecesora, la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (la "Ley 29/2006"). Esta actualización normativa responde a una amplia diversidad de razones, tanto estructurales como coyunturales, y trata de modernizar y adaptar el marco regulatorio a los desafíos actuales del sector.

A lo largo de casi dos décadas, la Ley 29/2006 ha sido reformada en múltiples ocasiones. De una parte, como consecuencia de la grave crisis económica iniciada en el año 2008, se introdujeron sucesivas modificaciones dirigidas principalmente a recortar el gasto farmacéutico<sup>1</sup>. Muchas de estas medidas se adoptaron mediante reales decretos-leyes, sin debate parlamentario, o requerían de un desarrollo a través de reales decretos que, en la mayor parte de los casos, nunca llegaron a aprobarse. Esta situación ha generado dudas interpretativas, inseguridad jurídica, vaivenes normativos y litigiosidad.

La publicación del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (el "RDL 1/2015"), no logró solventar los problemas existentes, debido a las limitaciones inherentes al tipo de instrumento jurídico escogido al efecto (sin capacidad para introducir modificaciones de fondo en el marco legal). Por lo demás, desde la publicación de ese texto refundido en 2015, se han seguido introduciendo múltiples modificaciones, sin abordar una reforma de calado.

En paralelo, se han introducido numerosos cambios en la regulación europea en diferentes ámbitos, tales como los ensayos clínicos, la evaluación de tecnologías sanitarias o la profunda reforma del marco regulador de los productos sanitarios<sup>2</sup>, que exigían también una adaptación del marco normativo nacional.

Más recientemente, la pandemia de la COVID-19 hizo aflorar importantes deficiencias en el sector farmacéutico en toda Europa, que pasaron a ocupar un lugar destacado en la agenda pública y regulatoria. En este contexto, la Comisión Europea lanzó en noviembre de 2020 la Estrategia Farmacéutica para Europa<sup>3</sup> y, en abril de 2023, presentó un ambicioso paquete de reforma de la legislación farmacéutica de la UE. Los ejes principales de la reforma, actualmente en tramitación, son (i) el fomento de la innovación, reformando el sistema de exclusividad regulatoria de los fármacos y ofreciendo mayor protección para los que se consideran prioritarios; (ii) medidas para mejorar el acceso y disponibilidad de medicamentos, eliminando las diferencias entre países; (iii) medidas para combatir desabastecimientos; (iv) medidas e incentivos específicos para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos; y (v) medidas de sostenibilidad ambiental. El nuevo paquete legislativo incluiría una nueva Directiva<sup>4</sup> y un nuevo Reglamento<sup>5</sup>, y se acompaña de una recomendación del Consejo sobre la resistencia antimicrobiana<sup>6</sup>. Muy recientemente, el 11 de marzo 2025, este paquete se complementó con una propuesta de Reglamento para mejorar la disponibilidad de los medicamentos esenciales en la UE<sup>7</sup>. Además, se está preparando una nueva estrategia europea sobre competitividad en el sector *life sciences*<sup>8</sup> que también podría tener su impacto en la regulación del sector farmacéutico.

Sin embargo, las prioridades de la reforma del marco normativo nacional que se inicia con el Anteproyecto son, sin duda, bien distintas a las señaladas por el legislador comunitario. En efecto, aunque la propuesta incorpora elementos alineados con el paquete europeo, el núcleo de la reforma se sitúa en el ámbito de la política farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) y en las políticas de precio y financiación de medicamentos.

## 2. El núcleo de la reforma: selección, precios y financiación de medicamentos y productos sanitarios, tanto innovadores como maduros

---

En materia de precios y financiación de medicamentos, conviene distinguir dos planos. Por un lado, el sistema y los criterios aplicables a la selección, financiación y fijación de precios de medicamentos innovadores, normalmente protegidos por patente y que gozan de exclusividad en el mercado. Por otro, y de forma igualmente relevante, las medidas orientadas a contener el gasto farmacéutico una vez que los medicamentos pierden la exclusividad y se lanzan al mercado alternativas —normalmente, medicamentos genéricos— equivalentes en su composición.

El Anteproyecto introduce modificaciones sustanciales en ambos ámbitos. Sin embargo, el bloque de medidas que ha generado mayor debate público y sectorial es el relativo a los medicamentos que cuentan ya con alternativas en el mercado (comúnmente conocidos en el sector como productos maduros) sobre el que nos detenemos en primer lugar a continuación.

## 2.1. Productos maduros: prescripción por principio activo, agrupaciones homogéneas y precios seleccionados

### i. Prescripción por principio activo

El Anteproyecto refuerza la prescripción por principio activo como regla general en el ámbito del SNS. Esto implica que los profesionales sanitarios deben prescribir los medicamentos identificando únicamente su principio activo o ingrediente farmacológico, sin hacer referencia a una marca comercial concreta. Aunque esta obligación ya estaba contemplada en la normativa vigente, el Anteproyecto suprime una excepción relevante, que permitía al médico prescribir por denominación comercial *"cuando sea compatible con la mayor eficiencia del sistema"*. Esta fórmula, ambigua y sujeta a interpretación, venía otorgando, en la práctica, un amplio margen de apreciación al facultativo, que ahora se ve restringido.

El Anteproyecto acota de forma más objetiva las situaciones en las que será posible la prescripción por marca, que incluirían (i) tratamientos de continuación, en los que ya se haya iniciado un régimen terapéutico específico que deba mantenerse; (ii) pacientes pertenecientes a grupos específicos, como personas vulnerables o con problemas de adherencia al tratamiento; y (iii) medicamentos declarados no sustituibles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Además, el Anteproyecto establece que estas mismas reglas se aplicarán a los productos sanitarios que se prescriban con cargo al SNS.

Esta regulación resulta especialmente relevante, ya que la prescripción por principio activo constituye la base sobre la que se articulan las políticas de selección y sustitución del medicamento dispensado en farmacia, que abordamos a continuación.

### ii. Agrupaciones homogéneas

El Anteproyecto introduce modificaciones sustanciales en el sistema de agrupaciones homogéneas. En el modelo vigente, los medicamentos que son sustituibles entre sí por compartir todas sus características relevantes (principio activo, dosis, forma farmacéutica, tamaño de envase) se incluyen en las denominadas agrupaciones homogéneas. Dentro de cada agrupación, con carácter trimestral, el precio menor (el más bajo entre los productos agrupados) marca la referencia para la financiación pública, de forma que son excluidos de la dispensación los medicamentos que no ajusten su precio a ese precio menor. Además, en los casos de prescripción por principio activo, el farmacéutico debe dispensar el medicamento de precio más bajo, con arreglo a un listado que se actualiza con carácter mensual. No se permite al paciente optar por otro producto abonando la diferencia de precios.

El Anteproyecto modifica este sistema estableciendo que en las agrupaciones (que dejarían de ser "homogéneas") se incluirán todos los medicamentos con el mismo principio activo y dosis, sin que sea ya requisito que se trate del mismo tamaño de envase, y que podrán incluir formas farmacéuticas diferentes entre sí, siempre que sean homologables

y consideradas sustituibles por la AEMPS. Todos ellos serán igualmente dispensables, a elección del paciente, si bien en determinados casos, como veremos, el paciente deberá abonar la correspondiente diferencia de precio. En caso de no tener preferencia, el farmacéutico deberá dispensar el medicamento con el precio más bajo de la agrupación.

### iii. Sistema de precios seleccionados

Uno de los aspectos más novedosos —y también más controvertidos<sup>9</sup>— del Anteproyecto es la introducción de un nuevo sistema de precios seleccionados, que se perfila como sustituto del sistema de precios de referencia que ha regido, durante más de veinticinco años, la financiación de los productos maduros.

Este sistema, tras una etapa inicial marcada por frecuentes ajustes e inestabilidad normativa<sup>10</sup>, había logrado en los últimos años una cierta estabilidad regulatoria. Sin embargo, dicha estabilidad no debe confundirse con consenso ni con ausencia de disfunciones. Al contrario, el sistema de precios de referencia ha sido reiteradamente criticado tanto por las autoridades<sup>11</sup> como por los operadores del sector, por las ineficiencias asociadas al sistema, por el efecto de expulsión del mercado de medicamentos eficaces, y porque ha demostrado ser especialmente lesivo para la innovación incremental, que queda absolutamente desprotegida. Las mejoras en medicamentos ya existentes —como nuevas indicaciones terapéuticas, formulaciones que mejoran la absorción, la liberación, la eficacia o el perfil de seguridad— no reciben ningún reconocimiento en términos de precio o financiación, y se ven equiparadas, en precio, a las versiones anteriores del producto. Esta falta de diferenciación desincentiva de forma significativa el desarrollo de mejoras de los productos existentes, a pesar de que muchas de ellas puedan generar beneficios clínicos relevantes y también eficiencias económicas en el marco del SNS.

El sistema de precios seleccionados regulado en el artículo 116 del Anteproyecto prevé que el Ministerio de Sanidad podrá seleccionar, entre ofertas de medicamentos igualmente dispensables (incluidos en las agrupaciones homogéneas), aquellos que tendrán preferencia en la dispensación. Así, habrá un medicamento con el precio más bajo (dispensable en el caso de que el paciente no manifieste preferencia), un grupo con medicamentos seleccionados (entre los cuales el paciente podrá elegir, sin pagar diferencia de precios) y otro grupo de medicamentos no seleccionados y que solo podrán dispensarse si el paciente abona la diferencia de precio correspondiente. A diferencia del sistema vigente, la selección no se basaría solo en el precio, sino que se introducen otros criterios, como el riesgo de desabastecimiento, el consumo de la agrupación, el impacto presupuestario y el impacto medioambiental.

El sistema está previsto que se actualice cada seis meses, basándose en ofertas “ciegas” que deben presentar los laboratorios farmacéuticos, aunque los precios también pueden variar, dentro de las bandas establecidas, durante ese periodo.

El nuevo sistema de precios seleccionados propuesto en el Anteproyecto tiene como objetivo declarado, según ha manifestado el propio Ministerio de Sanidad, fomentar la competencia entre laboratorios. Sin embargo, desde diversos sectores de la industria se

advierte que, más allá de ese propósito, este mecanismo, orientado a la reducción continua y significativa de los precios, podría tener efectos muy negativos en el ámbito de los medicamentos fuera de patente, un segmento del mercado caracterizado por márgenes de rentabilidad muy ajustados.

Las críticas no son nuevas. El sistema guarda evidentes similitudes con el modelo de subastas de medicamentos implantado en Andalucía entre 2011 y 2018, una experiencia que generó una fuerte controversia. La centralización de la selección de medicamentos financiados por el sistema andaluz, basada en ofertas económicas a la baja, terminó derivando en problemas de desabastecimiento y una fuerte judicialización del proceso. Finalmente, el sistema fue abandonado ante las múltiples críticas de profesionales, pacientes, distribuidores y fabricantes.

En relación con el modelo del Anteproyecto, las preocupaciones del sector se refieren principalmente a la gran incertidumbre que genera en los fabricantes la posibilidad de que sus medicamentos queden fuera de la dispensación pública durante no menos de seis meses, privándoles de la posibilidad de ajustar sus precios para evitar su expulsión del mercado, y la imposibilidad de planificar la producción. Se advierte también el riesgo de que el sistema, al presionar los precios de forma continuada en el segmento menos rentable del mercado farmacéutico, pueda derivar en la salida de operadores, reduciendo la competencia efectiva. Pero, sin duda, el riesgo más preocupante es el de potenciales desabastecimientos: el modelo podría incentivar ofertas excesivamente agresivas por parte de los laboratorios, sin garantías reales de poder mantener el suministro al precio ofertado.

En definitiva, el sistema de precios seleccionados requerirá una revisión profunda para evitar reproducir los errores del pasado.

#### iv. Posibles excepciones: innovación incremental y medicamentos estratégicos

El Anteproyecto prevé que puedan excluirse del sistema de precios de referencia, o tener un precio más elevado, medicamentos que supongan una innovación incremental, por razón de una nueva indicación, forma farmacéutica u otras ventajas o beneficios que objetivamente supongan una mejora para los pacientes o ventaja estratégica para el SNS. Aunque esta regulación representa un avance significativo en esta materia, se ha enfocado en un concepto muy limitado de innovación incremental, centrado solo en aspectos clínicos y dejando de lado aspectos importantes, como las mejoras en el impacto ambiental u otras contribuciones del medicamento a la economía o a la sociedad.

En la misma línea, se prevé que la Comisión Interministerial de Precios podrá revisar al alza el precio de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia (excluyéndolos, *de facto*, del sistema) cuando las circunstancias económicas, técnicas o sanitarias lo justifiquen.

Finalmente, el Anteproyecto prevé implementar diversas medidas regulatorias, económicas y de otra índole que incentiven la permanencia en el mercado de los determinados medicamentos estratégicos. A tal efecto, de nuevo sin necesidad de desarrollo reglamen-

tario, se faculta a la AEMPS para adoptar medidas que afecten no solo a la fabricación, importación, distribución y dispensación de estos medicamentos, sino incluso a su régimen económico y fiscal. Además, el Anteproyecto contempla la posibilidad de que el Gobierno adopte medidas extraordinarias para garantizar el acceso a medicamentos estratégicos en situaciones de emergencia, como una crisis sanitaria a nivel europeo.

De este modo, sin necesidad de desarrollo reglamentario, el Ministerio de Sanidad podrá modular la aplicación del sistema de precios de referencia para proteger la innovación incremental. Se pondría fin así al retraso en el cumplimiento del mandato legislativo introducido en el año 2022 por la Ley “*Crea y Crece*”<sup>12</sup>, que exigía al Gobierno, en el plazo de seis meses, promover las modificaciones oportunas en el sistema de precios de referencia para valorar las aportaciones que suponen un beneficio incremental en la utilización de medicamentos. El riesgo evidente en esta opción legislativa es que el sistema previsto en el Anteproyecto pueda conducir a una excesiva discrecionalidad, o la vaguedad de los conceptos y la falta de criterios objetivos tanto para la selección de los medicamentos beneficiarios como para la fijación de sus precios.

## 2.2. Medicamentos innovadores. Criterios de financiación y posible incorporación temprana

Fomentar la introducción de medicamentos innovadores en el SNS es uno de los objetivos declarados del Anteproyecto. En este aspecto, el texto introduce ciertos principios y orientaciones generales que buscan dotar de mayor coherencia y transparencia al sistema, pero —como hasta ahora— deja muchos de los aspectos más determinantes pendientes de desarrollo reglamentario.

### i. Evaluación de tecnologías sanitarias

El Anteproyecto dota de cobertura expresa al rol del sistema para la evaluación de la eficiencia de medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias (ETS), que habrá de servir de base para la toma de decisiones sobre la incorporación, financiación, precio, reembolso o desinversión en tecnologías sanitarias. Este sistema, que deberá alinearse con lo previsto en el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de tecnologías sanitarias, se regulará mediante un real decreto aún pendiente de aprobación. Aunque el borrador de esta norma fue sometido a consulta pública en octubre de 2024, su tramitación parece haber perdido impulso en los últimos meses<sup>13</sup>.

### ii. Criterios de financiación

En lo que respecta a los criterios de financiación, el Anteproyecto mantiene, algo reformulados, los principios que ya estaban consolidados en la normativa previa, como la gravedad, duración y secuelas de las patologías, las necesidades específicas de determinados colectivos, el beneficio clínico incremental del medicamento, su coste-efectividad, el impacto presupuestario o su contribución al producto interior bruto. A estos se suman ahora otros criterios que responden a nuevas prioridades sanitarias y que se alinean con los

objetivos del paquete farmacéutico europeo, como la capacidad del medicamento para reducir el impacto medioambiental o su contribución a la lucha frente a las resistencias antimicrobianas.

La experiencia demuestra, no obstante, que la formulación legal de estos criterios no representa una garantía significativa en términos de transparencia y previsibilidad. Su verdadera virtualidad seguirá dependiendo, como hasta ahora, de un desarrollo reglamentario, que el Anteproyecto prevé se articule mediante real decreto u orden ministerial. Que el desarrollo de los criterios pueda ser aprobado mediante orden por el Ministerio de Sanidad supone una novedad significativa en un contexto en el que durante más de dos décadas no ha sido posible dar el impulso necesario al esperado real decreto sobre financiación y precios. No obstante, esta posibilidad solo se aplica a la concreción de los criterios de financiación; el procedimiento para la toma de decisiones sobre financiación y precio sí deberá en todo caso regularse mediante real decreto. En este sentido, el Ministerio de Sanidad abrió recientemente (en noviembre de 2024) una consulta pública previa a la elaboración de este real decreto<sup>14</sup>. Se trata sin duda de una norma clave, tan importante como el propio Anteproyecto, ya que la falta de concreción sobre el peso de cada criterio y su aplicación práctica ha sido precisamente uno de los principales problemas del sistema durante años: las decisiones sobre qué medicamentos se financian y a qué precio se han venido tomando sin un marco legal suficientemente definido, lo que ha generado continuas críticas por la opacidad e imprevisibilidad del proceso y la dificultad de su fiscalización judicial.

### iii. Acceso temprano y uso compasivo

El Anteproyecto contempla, por vez primera en nuestro ordenamiento, mecanismos para poder financiar de forma temprana y con carácter transitorio medicamentos innovadores que tengan un especial valor añadido, mientras se llega a la decisión definitiva de financiación. Se trata de una consideración esencial que atiende a una reivindicación permanente de todos los operadores, comenzando por los propios pacientes, teniendo en cuenta el inconmensurable retraso que viene caracterizando al proceso de toma de decisiones en materia de financiación y precio en España. Se introduce un modelo similar al vigente en Alemania, cuya premisa básica es que la incorporación de medicamentos mientras se resuelve su financiación no puede provocar un impacto presupuestario para el Sistema Nacional de Salud mayor que el resultante de la eventual decisión positiva de financiación. De este modo, una vez que se adopte la decisión definitiva sobre la financiación, el laboratorio titular estaría obligado a compensar las cantidades recibidas en exceso respecto del precio que finalmente se acuerde, o a devolver los importes percibidos si la resolución de financiación es negativa.

Se establece asimismo que los medicamentos que se dispensen para uso compasivo (con carácter previo a la autorización de comercialización) solo pueden suministrarse sin coste para el SNS.

Pese al interesante avance en la materia que supone este nuevo mecanismo de incorporación temprana, se echan de menos ciertas medidas concretas de apoyo a la innovación y, en particular, a la denominada "*medicina personalizada de precisión*" o, incluso, a las tera-

pías denominadas con el anglicismo *beyond the pill*, que pretenden coadyuvar a la salud del paciente combinando medicamentos con el uso de la tecnología.

### 3. Otras novedades relevantes. Competencias profesionales, transparencia, publicidad y “tasa” farmacéutica

---

Más allá de las cuestiones relativas a precios y financiación, el Anteproyecto introduce también otros cambios relevantes que, si bien no pueden abordarse aquí con exhaustividad, merecen al menos una mención. De entre las muchas modificaciones que contiene, destacaremos las relacionadas con el ejercicio de competencias profesionales, el régimen de publicidad, las obligaciones de transparencia y las aportaciones económicas al SNS.

- i. Competencias profesionales: medicamentos de primera prescripción y prescripción por parte de profesionales de la enfermería y de la fisioterapia

En materia de competencias, el texto amplía las funciones que pueden desempeñar los profesionales de la farmacia, enfermería y fisioterapia en relación con los medicamentos y productos sanitarios.

Se crea, como nueva categoría, el denominado “*medicamento de primera prescripción*”. Esta nueva figura hace referencia a medicamentos que, tras una primera prescripción médica vinculada a un diagnóstico claro y recurrente, pueden ser dispensados en sucesivas ocasiones directamente desde la oficina de farmacia sin necesidad de nuevas recetas, bajo el consejo profesional del farmacéutico.

Asimismo, el Anteproyecto prevé impulsar la prescripción de medicamentos por parte de los profesionales de la enfermería y de la fisioterapia. A tal efecto, se prevé la reforma del Real Decreto 954/2015 sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros en el plazo de un año desde la entrada en vigor de la nueva normativa. También se prevé desarrollar normativamente la prescripción por parte de fisioterapeutas dentro del mencionado plazo.

Se trata de una medida controvertida en el sector. De un lado, es una iniciativa ampliamente esperada por el colectivo de profesionales de la enfermería, quienes ya han valorado positivamente este aspecto del Anteproyecto. Sin embargo, es criticada fuertemente por otros colectivos dentro del sector sanitario, quienes alegan que esta medida puede comprometer, en su opinión, la salud del paciente<sup>15</sup>. Será necesario ver los textos legales en los que cristaliza la previsión del Anteproyecto, a fin de valorar en qué condiciones y con qué limitaciones pueden estos profesionales sanitarios prescribir medicamentos y qué impacto tendrá tanto en la gestión sanitaria como en la salud de los pacientes.

De igual modo, el hecho de que se habilite a los farmacéuticos, profesionales de la enfermería y a los fisioterapeutas para prescribir o indicar medicamentos abrirá un necesario debate sobre la posibilidad, el contenido y el alcance de la promoción que pueda dirigirse a estos grupos de profesionales por parte de las compañías farmacéuticas.

## ii. Transparencia y confidencialidad de precios

El Anteproyecto trata de equilibrar dos objetivos que, a menudo, están en conflicto: la transparencia de la actuación de las Administraciones públicas y la confidencialidad de información comercial sensible, particularmente la relativa a los precios aplicados en el marco del SNS. Así, se refuerzan las exigencias de publicidad activa, al obligar al Ministerio de Sanidad a publicar información accesible sobre la financiación de cada producto, así como datos agregados sobre el gasto en medicamentos y productos sanitarios. No obstante, se reconoce de forma expresa el carácter confidencial de la información que la Administración obtenga en el marco de los procedimientos de financiación y la que derive de los acuerdos de financiación alcanzados con los laboratorios (como los convenios de riesgo compartido, techos de gasto, acuerdos de pago por resultados, etc.). Esta previsión responde a una demanda reiterada tanto por parte de las autoridades sanitarias como de la industria farmacéutica, que coinciden en que la publicación de los términos económicos específicos podría perjudicar tanto los intereses comerciales de los operadores como la capacidad negociadora de la Administración para obtener mejores condiciones y la propia credibilidad del Estado español en el plano internacional.

## iii. Publicidad

La posibilidad de realizar publicidad de medicamentos autorizados, pero pendientes de resolución sobre financiación y precio, ha generado un largo debate que parecía definitivamente zanjado con la muy reciente Sentencia 222/2025, de 4 de marzo, del Tribunal Supremo. La discusión se centraba en el artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, que exige que la publicidad destinada a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos debe incluir *"el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento"*. Sobre esta base, las autoridades sanitarias venían interpretando que la publicidad de medicamentos a profesionales de la salud no es posible hasta que la Administración resuelva sobre su financiación y fijación de su precio. En la mencionada sentencia, el Tribunal Supremo concluye que no es necesario esperar a la resolución sobre financiación, pero sí que será necesario, en cualquier caso, informar sobre el precio del medicamento, no necesariamente el precio de financiación, sino *"el que exista"*.

El Anteproyecto, apartándose de esta interpretación tan recientemente acuñada por el Tribunal Supremo, incluye dentro del catálogo de infracciones graves en materia de medicamentos un nuevo tipo consistente en *"realizar publicidad de medicamentos autorizados y no comercializados en España, anticipándose a su comercialización efectiva"*. De este modo, no podría realizarse publicidad de medicamentos hasta que estén disponibles en el mercado (si bien, no necesariamente en el marco del SNS) de forma efectiva.

La otra novedad relevante en materia de publicidad se dirige a garantizar la calidad de la información y promoción dirigida a profesionales sanitarios, estableciendo que deba incluirse en todo caso la información oficial publicada por los organismos independientes de evaluación, y que se haga constar cualquier vinculación entre la información científica y su fuente de financiación. Así, la promoción dirigida a profesionales sanitarios del SNS deberá incluir (i) la información producida por el Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias y la relativa a las decisiones de incorporación, financiación, precio o reembolso, si procede, publicadas por el Ministerio de Sanidad, y (ii) en el caso de que se citen informes o artículos que hayan sido financiados por un laboratorio farmacéutico, una mención de esta circunstancia en la publicación.

#### iv. Aportaciones por volumen de ventas al SNS

El Anteproyecto confirma la extensión del sistema de aportaciones por volumen de ventas al SNS a los medicamentos y productos sanitarios para incluir no solo las ventas realizadas a través de oficinas de farmacia, sino también las ventas de medicamentos y productos sanitarios realizadas a hospitales del SNS.

Además de incorporar los medicamentos de ámbito hospitalario y los productos sanitarios, se modifican los porcentajes de minoración, incrementándose en las empresas consideradas buenas o muy buenas en el plan PROFARMA, y reduciéndose en las de categoría aceptable. El texto plantea la posibilidad de exención cuando los productos se adquieran en régimen de competencia y concurrencia pública, así como en aquellos que marquen el precio más bajo de una agrupación homogénea durante el tiempo que esto sea así y durante los dos primeros años desde la comercialización del primer genérico, híbrido o biosimilar. Finalmente, se modifica el destino de las cantidades recaudadas, que podrán ir destinadas a la financiación del sistema de evaluación de tecnologías sanitarias y de fijación de precio de medicamentos y productos sanitarios.

La medida, de indudable impacto, no es sorpresiva, pues había sido prevista en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) y, de hecho, aunque aún carecía de cobertura legal, se incluyó este nuevo ingreso entre las fuentes de financiación que darán soporte al sistema ETS según el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias que se sometió a audiencia pública en octubre de 2024.

## 4. Conclusiones

---

El Anteproyecto de Ley de medicamentos y productos sanitarios prevé importantes cambios en el acceso a los medicamentos en el marco del SNS. Estos cambios están dando lugar a críticas desde diversos sectores, que consideran que algunas de las medidas propuestas pueden tener efectos negativos en la práctica médica, el abastecimiento, la producción de medicamentos, la innovación y el acceso a nuevos tratamientos. La vaguedad de algunas de las previsiones de este documento, la polémica que han suscitado diversos preceptos, la necesidad de desarrollos reglamentarios sobre cuestiones de extrema relevancia como la evaluación y financiación de medicamentos, y la

ausencia de regulación sobre otras cuestiones críticas a día de hoy hacen previsible que se presenten múltiples observaciones al texto inicialmente aprobado por el Consejo de Ministros. Además, en uno de sus aspectos clave, la ley nacería, en cierto modo, huérfana si no se acompaña de los reales decretos de precios y financiación y de evaluación de tecnologías sanitarias, y si no se lleva a cabo un debate conjunto y coordinado sobre estos aspectos. No podemos dejar de señalar lo anómalo que resulta que se haya incoado ya la tramitación de esas normas de forma desvinculada tanto del Anteproyecto como incluso entre ellas mismas.

A la espera del texto definitivo del proyecto de ley, la relevancia que tiene este marco normativo en un sector tan estratégico como es el de la salud hace previsible que se produzca un intenso debate parlamentario a partir del texto del proyecto final hasta que la nueva ley vea la luz. En resumen, parece que se trata del primer paso de un largo —y previsiblemente tortuoso— camino hasta la aprobación definitiva de la norma.

## Notas

- 1 Así, el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, modificó sustancialmente el sistema de precios de referencia e introdujo reducciones automáticas de precios, descuentos y deducciones. Poco después, el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, introdujo nuevas deducciones y reducciones de precios. El Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, reforma los criterios de financiación de medicamentos, reforzando el principio de financiación selectiva, y las normas sobre prescripción y dispensación para garantizar el uso de la alternativa de menor precio. La reforma de mayor alcance fue la introducida por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, que supuso la exclusión de la financiación pública de múltiples medicamentos, introdujo nuevos criterios de financiación, como el coste-efectividad y la valoración del impacto presupuestario, y previó el denominado sistema de precios seleccionados, sujeto a un desarrollo reglamentario que nunca llegó a aprobarse. También reformó, de nuevo, el sistema de precios de referencia, agrupaciones homogéneas y precios menores. En su desarrollo se dictó el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.
- 2 Así, entre otros, el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano; el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que establece disposiciones detalladas sobre los dispositivos de seguridad que han de incluirse en el envase de los medicamentos de uso humano; el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, y el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*; el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios; y el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias.
- 3 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Estrategia farmacéutica para Europa (COM/2020/761 final).
- 4 Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los medicamentos para uso humano y por la que se deroga la Directiva 2001/83/CE (COM(2023) 192 final).
- 5 Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1394/2007 y (UE) n.º 536/2014 y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 726/2004, (CE) n.º 141/2000 y (CE) n.º 1901/2006 (COM(2023) 193 final).
- 6 Recomendación del Consejo sobre la intensificación de las medidas de la UE para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos de acuerdo con el concepto «Una sola salud» (DOUE C 220/01 de 22 de junio de 2023).
- 7 Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 (COM(2025) 102 final).
- 8 *Towards a Strategy for European Life Sciences* ([https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-research-and-innovation/jobs-and-economy/towards-strategy-european-life-sciences\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-research-and-innovation/jobs-and-economy/towards-strategy-european-life-sciences_en)).
- 9 Vid. *Posicionamiento Conjunto ante el Anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (BioSim), Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), Asociación Nacional de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria) y Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR).
- 10 Vid. Teresa PAZ-ARES y Beatriz COCINA (2012). El sistema de precios de referencia: quince años de experiencia. *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, n.º 33.
- 11 Vid. *Estudio sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos* (E/CNMC/002/17). Comisión Nacional de Mercados y Competencia. 24 de mayo de 2022.
- 12 Ley 18/2022, de 28 de septiembre, de creación y crecimiento de empresas.
- 13 En la práctica, un sistema de ETS ya se venía aplicando en el ámbito de los medicamentos innovadores a través de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), en el marco del llamado "*Plan para la Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los Medicamentos en el Sistema Nacional de Salud*". No obstante, este plan fue anulado por la Audiencia Nacional mediante Sentencia de 26 de julio de 2023, por constituir, en esencia, una norma de carácter reglamentario adoptada por un órgano manifiestamente incompetente y sin procedimiento alguno.
- 14 Consulta pública previa sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los procedimientos de financiación y precio de los medicamento ([https://www.sanidad.gob.es/normativa/docs/PP\\_RD\\_PRECIO\\_MED.pdf](https://www.sanidad.gob.es/normativa/docs/PP_RD_PRECIO_MED.pdf)).
- 15 Vid. Comunicado de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN), de 8 de abril de 2025, <https://semergen.es/?seccion=sociedad&subSeccion=detalleNoticia&idN=2888>.