



El futuro de los medicamentos y los productos sanitarios

¿Cuáles son las principales novedades que introduce el nuevo anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios?

Tras meses de ser conocido en el sector que el Ministerio de Sanidad estaba trabajando en una importante reforma de la principal norma reguladora de los medicamentos y productos sanitarios, el pasado 9 de abril, fue publicado y sacado a audiencia pública el texto del Anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios que provocó una inmediata e importante reacción del sector. Tanto fue el impacto del contenido del borrador, que el plazo para presentar alegaciones fue ampliado debido al gran número de aportaciones que el Ministerio de Sanidad recibió para su valoración. Esta nueva norma constituirá el eje central de una normativa que sustituirá el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y que se complementará con dos grandes instrumentos: el Real Decreto de Evaluación y Tecnologías Sanitarias y el Real Decreto por el que se regulan los procedimientos de financiación y precio de los medicamentos. El sector ha reconocido esta reforma como la más importante en 30 años y establecerá nuevas reglas de juego que todos los agentes del sector deberán conocer.

Entre las principales modificaciones introducidas por la reforma, destacan aquellas que afectan al acceso al mer-

cado y, en particular a la evaluación, financiación, precios, dispensación y prescripción de medicamentos.

Respecto a la **evaluación de los medicamentos y productos sanitarios**, se introduce un sistema independiente para evaluar la eficacia y coste-efectividad de las nuevas tecnologías sanitarias existentes o nuevas en comparación con otras (i.e. medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías). El desarrollo de este sistema se va a realizar a través del Real Decreto de Evaluación y Tecnologías Sanitarias, cuya aprobación, según las informaciones que se han filtrado, se esperaría para el segundo cuatrimestre de 2025. A diferencia del sistema actual, basado en los Informes de Posicionamiento Terapéuticos (IPTs) elaborados por la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), el nuevo Real Decreto prevé una evaluación global que también cubrirá aspectos no clínicos de la tecnología sanitaria. Además, con el fin de evitar la demora en el acceso de productos, este Real Decreto prevé un plazo de 180 días desde la autorización de un medicamento hasta la decisión sobre su financiación.

El Anteproyecto de Ley también incluye la reforma de los criterios y el **procedimiento de financiación pública y la fijación del precio**. Entre las principales novedades se encuen-

tra la inclusión de un plazo de 10 días para que los titulares de las autorizaciones comuniquen la autorización de nuevas indicaciones, así como la incorporación de nuevos elementos en los criterios de financiación como el reconocimiento explícito al valor aportado por la innovación incremental. También se actualizan los criterios, destacando la posibilidad de autorizar la incorporación acelerada, condicional y/o provisional a la prestación farmacéutica para medicamentos o indicaciones destinados a necesidades no cubiertas. A futuro, hay que tener en cuenta que, todos estos cambios deberán ser desarrollados reglamentariamente por el Real Decreto por el que se regulan los procedimientos de financiación y precio de los medicamentos.

En cuanto a los mecanismos que alteran la fijación normal de precios, la reforma también ha flexibilizado el **Sistema de precios de referencia**, mediante el establecimiento de una horquilla de precios financiados, en la que el precio de referencia será la cuantía máxima. Esto permitirá la existencia de un rango de precios que oscilan por debajo de este importe máximo. También se excluye de forma expresa la creación de conjuntos para medicamentos derivados del plasma humano y huérfanos y, se permite la posibilidad, o bien de excluir del sistema de precios de referencia, o bien de sujetar a un coeficiente que eleve el precio de ciertos medicamentos que, cumpliendo características concretas, redunden de forma objetiva en una mejora para los pacientes o una ventaja estratégica para el Sistema Nacional de Salud.

Otro de los mecanismos que alteran la fijación normal de precios y cuya reforma ha causado mayor impacto en el sector, es el **sistema de precios seleccionados**, previsto ya en la actual normativa si bien nunca se ha llegado a desarrollar. Este sistema se aplica a medicamentos igualmente dispensables que se encuentran dentro de una misma agrupación homogénea y consiste en la presentación de ofertas ciegas de precios por las compañías interesadas cada seis meses. Tras la presentación de las ofertas, el Ministerio de Sanidad elaborará una propuesta motivada, que cambiará cada seis meses, en la que se incluirá el medicamento de precio más bajo, una agrupación de medicamentos con precio seleccionado dentro de un rango de precios y una agrupación de productos no seleccionados. Por fuera de la horquilla estarán los precios correspondientes a los medicamentos sin precio seleccionado. El objetivo perseguido con este sistema es fomentar la competencia entre productores, para lo que se prevén incentivos para los medicamentos que marquen el precio más bajo de la agrupación de los precios seleccionados.

Directamente relacionado con el sistema de precios seleccionados, también se introducen **cambios en la dispensación de los medicamentos**, que se ve afectada por las propuestas motivadas del Ministerio que incluyan la horquilla de precios seleccionados que cambiará cada seis meses. Tras la prescripción de un medicamento que se incluya dentro de una agrupación homogénea, el paciente podrá escoger el medicamento a dispensar de manera que, en caso de que se encuentre fuera de la lista de precios seleccionados, solo

pagará la diferencia entre el precio del medicamento y el precio del medicamento con precio más bajo de la agrupación. Así, en lugar de quedar excluidos de la financiación aquellos medicamentos que queden fuera de la horquilla de precios seleccionados, se encontrarán financiados parcialmente.

Por su parte, los **cambios en la prescripción de medicamentos** se limitan a incluir la posibilidad de que el personal de enfermería y fisioterapeutas puedan prescribir medicamentos, así como la introducción de una nueva categoría de “medicamentos de primera prescripción”, que pueden ser dispensados sin necesidad de nuevas recetas en caso de diagnósticos claros y recurrentes tras una primera receta inicial.

Por último, es importante destacar la modificación que el Anteproyecto introduce en la disposición adicional sexta de la actual normativa, pues la reforma amplía el ámbito de aplicación de dicha disposición aplicando las **aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud; también a productos hospitalarios** en lugar de solo a los medicamentos y productos sanitarios de dispensación en oficinas de farmacia.

Tras el revuelo inicial del sector al conocer el texto propuesto puede indicarse que la cuestión que planteó más reticencias fue la del “sistema de precios seleccionados” y ha sido con respecto a este que el Ministerio de Sanidad ha tratado de mandar un mensaje de calma indicando que se tendrán en cuenta las observaciones que se presenten por los distintos agentes.

Mientras que agentes del sector, como los laboratorios o las oficinas de farmacia, perciben como una amenaza la implementación de un sistema de precios seleccionados, que determina una horquilla de precios marcados por las ofertas presentadas por laboratorios, con una tendencia a la baja provocada por la propia Ley que irremediamente desembocarán una bajada continuada de precios, la reforma se ha valorado positivamente, incluso por la CNMC, que ha entendido, tras hacer público en fecha 17 de julio de 2025 el informe IPN/CNMC/006/25, que cambios como la flexibilización del sistema de precios de referencia, o el mayor protagonismo concedido a los pacientes a la hora de escoger los medicamentos, son positivos para el mercado.

En cualquier caso, dada la trascendencia de algunos de los cambios propuestos, todavía existe gran incertidumbre sobre si el Anteproyecto de Ley será aprobado y cuál será la fecha de su aprobación. En todo caso, no hay que perder de vista que, para la plena efectividad de esta nueva ley será necesario el desarrollo reglamentario de muchos aspectos (que a día de hoy se encuentra en tramitación), por lo que tenemos por delante unos tiempos en los que las compañías deberán permanecer alerta y atentas a las propuestas de textos legislativos que salgan a la luz o sean aprobadas, pues intervenir en la medida de lo posible en la configuración de estos textos y, en todo caso, conocer su contenido, será clave para entender las nuevas reglas de juego con las que contará el sector en los próximos años. 