

Novedades relevantes del Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios



Laura de Pedro

Socia de Derecho Público y Sectores
Regulados

Susana Ferrer

Socia de Derecho Público y Sectores
Regulados

Recientemente, el Gobierno ha sacado a audiencia pública el esperado anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, el **“Anteproyecto”**), con la que se pretende sustituir el vigente 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 (**“RDL 1/2015”**).

La nueva norma pretende una reforma integral para la adaptación del sector farmacéutico español a los avances científicos y tecnológicos y la regulación a nivel europeo. Así, se revisan importantes aspectos como el sistema de precios, la financiación de los medicamentos y la prescripción en farmacias. El plazo para la remisión de aportaciones finaliza el próximo día 8 de mayo de 2025. Por lo tanto, se trata de un borrador con un contenido muy relevante que se encuentra sujeto a cambios. A continuación, deberá seguirse una nueva fase de audiencia e información pública, antes de su aprobación definitiva por el Consejo de Ministros como proyecto de Ley, para su paso a las Cortes Generales donde dará inicio la tramitación parlamentaria.

Objeto

El Anteproyecto plantea una reforma integral de la legislación farmacéutica que afecta a cada una de las fases del ciclo de vida del medicamento. El objetivo de la medida es actualizar el marco regulatorio español a los nuevos avances científicos, incentivar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y prevenir los problemas de suministro en función de la experiencia adquirida durante la pandemia. Entre las novedades más relevantes del Anteproyecto, cabe resaltar las reformas planteadas en las siguientes materias:

- ▶ Sistema de precios de referencia.
- ▶ Financiación y evaluación de los medicamentos.
- ▶ Sistema de prescripción y dispensación de medicamentos.
- ▶ Ampliación del rol de los profesionales sanitarios.

Sistema de precios de referencia

El Anteproyecto modifica el actual sistema de precios seleccionados, el cual impone un precio único a todos los medicamentos equivalentes. Con el nuevo modelo, las compañías farmacéuticas deberán ofertar cada seis (6) meses los precios de sus productos para que el Ministerio de Sanidad los clasifique en agrupaciones homogéneas de medicamentos sustituibles: (i) el medicamento con el precio más bajo; (ii) una agrupación con precios seleccionados dentro de un rango de precios; y (iii) una agrupación de medicamentos no seleccionados.

En consecuencia, el Ministerio de Sanidad fijará un rango de precios dentro del cual los medicamentos serán financiados por el Servicio Nacional de Salud (“**SNS**”). Por su parte, para los medicamentos que queden por encima del precio de referencia –y que en la actualidad son excluidos de la financiación–, con la nueva propuesta mantendrían una financiación parcial: el sistema público financiaría hasta la cantidad marcada por el medicamento con el precio más bajo de la agrupación, pudiendo el usuario abonar la diferencia en caso de que prefiera alguno de estos productos. Por su carácter estratégico y su impacto en la salud de las personas, quedarían excluidos de las citadas agrupaciones (i) los medicamentos de uso hospitalario; (ii) los medicamentos sometidos a reservas singulares, (iii) los medicamentos derivados del plasma humano; y (iv) los medicamentos huérfanos, destinados a tratar enfermedades raras.

Revisión de la financiación y evaluación de los medicamentos

El Anteproyecto también introduce modificaciones en los criterios para la financiación pública de los medicamentos, actualmente recogidos en el artículo 92 del RDL 1/2015. Se incorporan nuevos elementos como la incertidumbre en los costes y beneficios, la perspectiva del paciente, la contribución al bienestar social, el impacto medioambiental o el grado de innovación incremental del producto.

Para la financiación pública se mantiene la exigencia de la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica mediante una resolución expresa del Ministerio de

Sanidad, pero se establece un plazo de 10 días hábiles para comunicar cualquier modificación de la autorización de comercialización.

Asimismo, se prevé la posibilidad de establecer reservas singulares de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios, así como de autorizar una financiación acelerada, condicional o provisional para medicamentos que atiendan necesidades médicas no cubiertas.

Novedades en materia de contratación pública

Con el objeto de mejorar la eficiencia y prevenir problemas de suministro, frente a la opción de que las administraciones públicas adquieran medicamentos a través de una compra desagregada, estas podrán instar al Ministerio de Sanidad para acudir a la vía de compra conjunta a nivel nacional o europeo.

El Anteproyecto asimismo introduce una disposición final por la que se modifica la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (“LCSP”). Entre las nuevas medidas que contempla se incluye la atribución de competencia a las administraciones públicas para adquirir medicamentos protegidos por derechos exclusivos excepcionalmente por el procedimiento negociado sin publicidad.

Nuevas definiciones de medicamentos

Se crea la figura del “medicamento de primera prescripción”, los cuales después de una primera prescripción podrán ser dispensados al paciente en sucesivas ocasiones, sin prescripciones adicionales durante un periodo de tiempo determinado bajo el consejo farmacéutico.

Se faculta al Gobierno para poder adoptar medidas regulatorias y económicas para garantizar el suministro de “medicamentos estratégicos”, considerados críticos por su necesidad para la salud o la vulnerabilidad de su cadena de suministro. Esto abre la puerta a que se puedan aplicar medidas adicionales en el ámbito de la financiación, el precio y la prestación, lo que implica que su suministro al mercado deba protegerse. En este sentido, la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario (“AEMPS”) estará facultada para adoptar medidas regulatorias o económicas específicas para salvaguardar su suministro, tales como autorizaciones excepcionales, evaluaciones prioritarias o revisiones de precios.

También se contempla la posibilidad de favorecer la incorporación temprana de medicamentos innovadores para necesidades médicas no cubiertas, estableciendo procedimientos para poder abordar una financiación acelerada, condicional y transitoria mientras se llega a la decisión definitiva de financiación.

Sistema de prescripción y dispensación de medicamentos

De manera general, se establece que la prescripción de medicamentos y productos sanitarios se realizará siguiendo el criterio de principio activo, es decir, que en las farmacias se dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea, con una serie de salvedades en las que será posible la prescripción por denominación comercial o de medicamento genérico (e.g. pacientes vulnerables o medicamentos en procesos crónicos).

Para los medicamentos igualmente dispensables (dentro de una agrupación homogénea), el paciente podrá escoger entre estos y su propio fármaco. En caso de no tener preferencia, el farmacéutico dispensará el medicamento con el precio más bajo de la agrupación y, si el medicamento no estuviera disponible, el farmacéutico podrá dispensar uno equivalente sin necesidad de prescribir una nueva receta. Además, en situaciones de desabastecimiento, la AEMPS establecerá los medicamentos que los farmacéuticos podrán dispensar en lugar de aquellos para los que no hay suministro de manera puntual.

Medicamentos veterinarios

En el contexto de crispación en los últimos meses acerca de la dispensación de medicamentos veterinarios, el artículo 38 del Anteproyecto viene a reafirmar el criterio de que solo las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales autorizados con servicio farmacéutico y las agrupaciones ganaderas con servicio farmacéutico podrán dispensar esta clase de medicamentos.

Ampliación del rol de los profesionales sanitarios

La Disposición adicional tercera del Anteproyecto establece que, en el plazo de un año desde la entrada en vigor de la presente norma, se actualizará la normativa existente para habilitar a profesionales de la enfermería y la fisioterapia poder prescribir medicamentos a los pacientes.

Además, se prevé la creación de Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos, con participación de médicos, enfermeros y farmacéuticos, como estructura de coordinación de las actuaciones sanitarias relacionadas con la atención farmacológica de los pacientes, con el objetivo de abordar los fallos de coordinación en la prescripción, dispensación y seguimiento de los medicamentos en el ámbito de su Zona Básica de Salud.

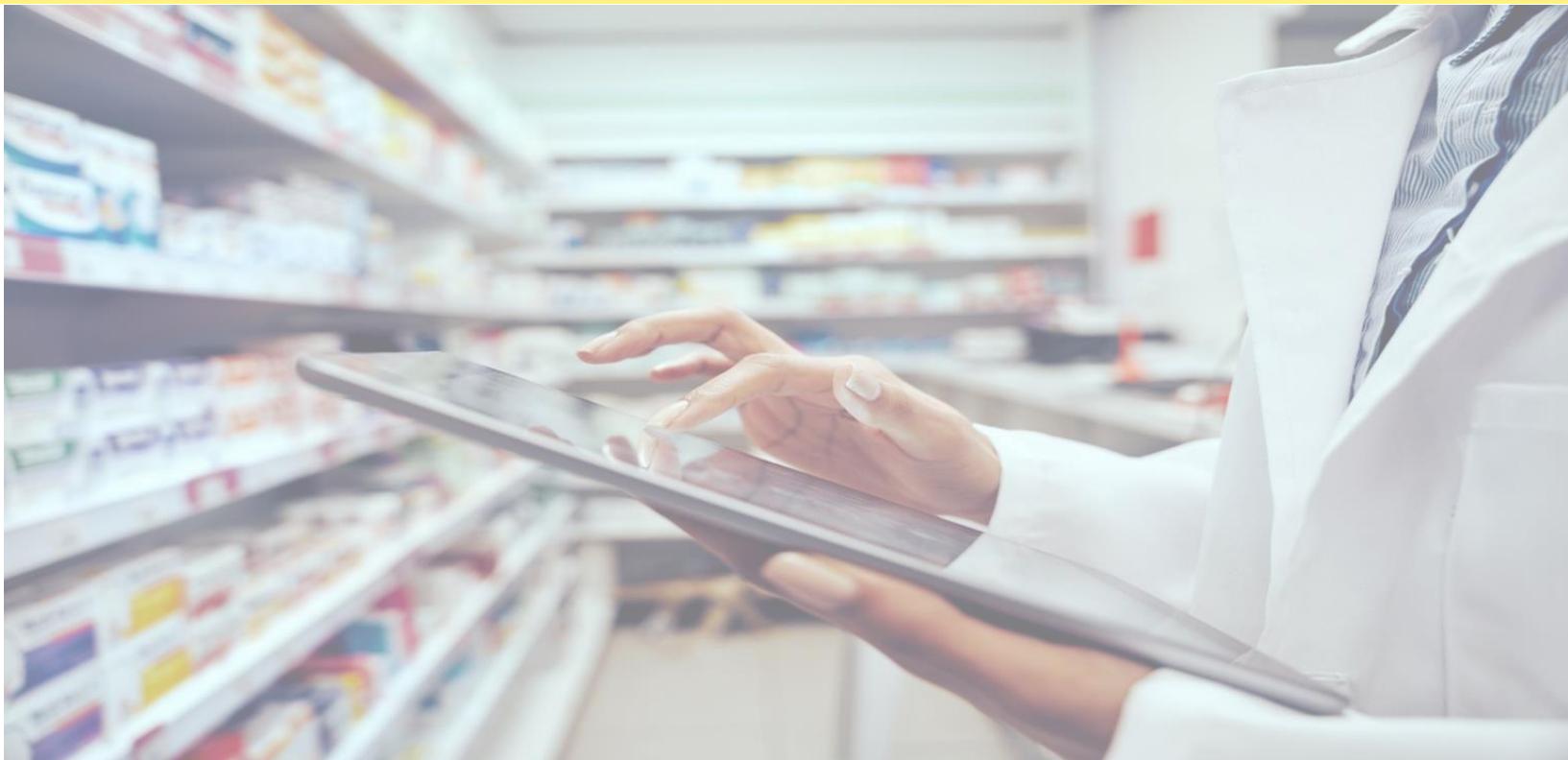
Próximos pasos

El plazo de presentación de aportaciones al Anteproyecto finaliza el próximo 8 de mayo. Por lo tanto, se trata de un borrador sujeto a cambios. Posteriormente, deberá seguir una nueva fase de audiencia e información pública, antes de su aprobación definitiva por el Consejo de Ministros como proyecto de Ley para su paso a las Cortes Generales para iniciar la tramitación parlamentaria.

A la espera de la aprobación definitiva de la ley, será necesario también valorar próximamente cómo se interrelaciona esta norma con dos reales decretos de desarrollo de la misma que están por venir: el **Real Decreto de evaluación de tecnologías sanitarias** y el **Real Decreto por el que se regulan los procedimientos de financiación y precio de los medicamentos**. Por otra parte, ha iniciado su tramitación parlamentaria con carácter urgente –lo que supone la reducción a la mitad de los plazos del procedimiento legislativo– el **Proyecto de Ley de creación de la Agencia Estatal de Salud Pública (“AESAP”)**, con la finalidad de dar una respuesta rápida y eficaz ante futuros riesgos de salud pública en España.

Consulta aquí las últimas [alertas fiscales y legales](#)

¡Suscríbete a las newsletters de EY para mantenerte actualizado!



Para cualquier información adicional, contacte con:

Ernst & Young Abogados, S.L.P.

Susana Ferrer

Susana.ferrer@es.ey.com

Laura de Pedro

Laura.DePedroMartin@es.ey.com

Acerca de EY

EY es líder mundial en servicios de auditoría, fiscalidad, asesoramiento en transacciones y consultoría. Los análisis y los servicios de calidad que ofrecemos ayudan a crear confianza en los mercados de capitales y las economías de todo el mundo. Desarrollamos líderes destacados que trabajan en equipo para cumplir los compromisos adquiridos con nuestros grupos de interés. Con ello, desempeñamos un papel esencial en la creación de un mundo laboral mejor para nuestros empleados, nuestros clientes y la sociedad.

EY hace referencia a la organización internacional y podría referirse a una o varias de las empresas de Ernst & Young Global Limited y cada una de ellas es una persona jurídica independiente. Ernst & Young Global Limites es una sociedad británica de responsabilidad limitada por garantía (*company limited by guarantee*) y no presta servicios a clientes. Para ampliar la información sobre nuestra organización, entre en ey.com.

© 2025 Ernst & Young Abogados, S.L.P.

Todos los derechos reservados.

ED None

La información recogida en esta publicación es de carácter resumido y solo debe utilizarse a modo orientativo. En ningún caso sustituye a un análisis en detalle ni puede utilizarse como juicio profesional. Para cualquier asunto específico, se debe contactar con el asesor responsable.

ey.com/es

