

Anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios (2025)

Exposición de Motivos

La exposición de motivos del Anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios establece los fundamentos y objetivos de una reforma estructural del marco regulador del medicamento en España. Esta iniciativa responde, según los proponentes, a la necesidad de adaptar la legislación vigente a los avances científicos, tecnológicos y organizativos que han transformado el contexto sanitario en los últimos años, especialmente tras la pandemia de COVID-19.

El texto legislativo se articula en torno a cuatro objetivos fundamentales:

1. **Modernizar el sistema normativo** para adaptarlo a los retos actuales de la medicina y la tecnología sanitaria.
2. **Garantizar el acceso equitativo** de la ciudadanía a medicamentos y productos sanitarios, con independencia de su condición socioeconómica o localización geográfica.
3. **Impulsar un uso racional de los recursos públicos**, favoreciendo la eficiencia en la utilización del gasto farmacéutico mediante nuevas fórmulas de prescripción, dispensación y fijación de precios.
4. **Fomentar la innovación responsable**, apoyando el desarrollo de medicamentos y tecnologías sanitarias que aporten un valor clínico y social real, sin comprometer la sostenibilidad del sistema.

Justificación normativa

La reforma parte del reconocimiento de diversas limitaciones del marco vigente, como la rigidez en los procesos de prescripción y dispensación, la escasa transparencia en los procedimientos de financiación y la falta de mecanismos efectivos para garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales. Asimismo, incorpora aprendizajes derivados de la pandemia, especialmente en lo que respecta a la resiliencia del sistema farmacéutico y la capacidad de respuesta ante emergencias sanitarias.

Principales líneas de actuación

La ley se estructura en torno a varias líneas estratégicas:

- **Flexibilización de la prescripción y dispensación**, fomentando la prescripción por principio activo y permitiendo a los farmacéuticos adaptar o renovar tratamientos en determinados supuestos.
- **Establecimiento de un sistema de precios seleccionados**, basado en procesos de licitación periódica que prioricen la eficiencia y la garantía de suministro.
- **Fortalecimiento del sistema de evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias**, promoviendo su análisis basado en criterios de coste-efectividad, evidencia científica y valor terapéutico añadido.
- **Identificación y protección de medicamentos estratégicos**, mediante instrumentos regulatorios y económicos que aseguren su disponibilidad en el mercado nacional.

- **Transparencia en la toma de decisiones**, con mecanismos para hacer públicas las evaluaciones y criterios empleados por la administración, respetando la confidencialidad de la información comercial.

En síntesis, nuestra evaluación es positiva, pero con algunos matices:

El Proyecto de Ley del Medicamento representa un esfuerzo por actualizar el marco regulador de la política farmacéutica en España, con una orientación declarada hacia la sostenibilidad, la equidad y el acceso seguro a la innovación. Entre los avances destacables se encuentran el refuerzo de la evaluación del valor terapéutico, la incorporación de criterios de salud pública y coste-efectividad en la toma de decisiones, y la apuesta por la digitalización y la transparencia administrativa.

Sin embargo, el texto presenta debilidades que deben ser corregidas si se pretende lograr un modelo realmente sólido y basado en la evidencia. En primer lugar, el carácter no vinculante de los informes del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica limita su efectividad y pone en riesgo la coherencia entre evaluación técnica y decisión política. Esta desconexión socava los principios de eficiencia y justicia distributiva que deberían guiar el uso de los recursos públicos.

En segundo lugar, el tratamiento de los conflictos de interés y las incompatibilidades resulta insuficiente. La regulación actual carece de mecanismos claros, exigibles y dotados de independencia. En este sentido, se propone la creación de un Comité de Evaluación y Gestión de Conflictos de Interés, con funciones específicas, capacidad de supervisión y obligación de rendición de cuentas mediante informes públicos.

Asimismo, es criticable que el proyecto siga considerando como medicamentos a los productos homeopáticos, sin exigirles el mismo nivel de evidencia científica que al resto de productos sanitarios. Esta equiparación normativa puede generar confusión entre profesionales y pacientes, y otorga legitimidad regulatoria a intervenciones sin eficacia demostrada.

Otro aspecto clave que el proyecto no aborda adecuadamente es la falta de un mecanismo claro y garantizado de acceso a los datos primarios (“raw data”) de los ensayos clínicos por parte de investigadores independientes. Esta omisión debilita la transparencia del sistema, obstaculiza la replicabilidad de los análisis y limita el control social sobre la producción de evidencia que fundamenta decisiones clínicas y regulatorias.

Por último, aunque se menciona la promoción de genéricos y biosimilares, las medidas previstas son insuficientes frente a las barreras estructurales que frenan su uso efectivo.

En conjunto, aunque el proyecto contiene elementos positivos, requiere reformas sustanciales para asegurar un sistema farmacéutico realmente basado en la evidencia, libre de interferencias, transparente y comprometido con el interés público.

Al revisar el articulado se pueden destacar solo algunas **novedades positivas**:

- 1) Según el artículo 10, apartado 11, las comunidades autónomas podrán establecer medidas para la dispensación no presencial en casos excepcionales o de vulnerabilidad del paciente. Este artículo introduce una medida de flexibilización regulada para permitir la dispensación no presencial de medicamentos sujetos a prescripción, en situaciones excepcionales (como pandemias) o en casos de pacientes vulnerables, dependientes o

geográficamente aislados. En términos prácticos, esta medida podría implicar la entrega domiciliaria de tratamientos crónicos a pacientes inmovilizados o en riesgo o la habilitación de puntos de recogida alternativos en zonas rurales o con baja densidad poblacional

- 2) El artículo 84 supone un avance sustantivo respecto al marco normativo anterior al establecer una obligación activa de las administraciones públicas en la generación, difusión y gestión del conocimiento independiente sobre medicamentos y tecnologías sanitarias. Refuerza el papel del sistema público como garante de información objetiva, promotor de formación basada en evidencia, y agente clave en la educación sanitaria de la población. De aplicarse de forma efectiva, esta disposición podría contribuir a reducir la dependencia informativa del sector industrial, mejorar la calidad de la prescripción y favorecer un uso más racional, equitativo y sostenible de los recursos terapéuticos.
- 3) El punto 5 del artículo 85: Esta disposición supone un avance normativo significativo en materia de transparencia y prevención de conflictos de interés, al transformar en obligación legal la publicidad de transferencias de valor entre la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios. Además, al limitar las aportaciones exclusivamente a actividades científicas y exigir la declaración de financiación tanto en contenidos como en medios de difusión, la norma refuerza la independencia profesional y la trazabilidad de las influencias económicas, contribuyendo a un entorno más ético y confiable en la comunicación biomédica. Creemos que habría que aprovechar para introducir una disposición complementaria que avanzara cómo se va a llevar a cabo el registro público.

- **Disposición adicional X. Registro público de transferencias de valor en el sector sanitario:**

1. Con el fin de garantizar la transparencia en las relaciones entre los profesionales sanitarios y las entidades relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución, intermediación o comercialización de medicamentos y productos sanitarios, se creará un Registro Público de Transferencias de Valor, de carácter estatal, accesible y actualizado, gestionado por el Ministerio de Sanidad o el organismo que se determine reglamentariamente.
2. Estarán obligadas a inscribir en dicho registro todas las personas físicas o jurídicas que realicen transferencias de valor —económicas o en especie— a profesionales sanitarios con capacidad para prescribir, indicar o dispensar medicamentos o productos sanitarios, así como a sus organizaciones profesionales, científicas o académicas.
3. La inscripción deberá contener, al menos, la siguiente información: identificación del beneficiario de la transferencia (persona física o entidad); identificación del agente financiador; importe o valoración económica de la transferencia; finalidad de la aportación (congreso, ponencia, publicación, formación, etc.); fecha y lugar de la actividad financiada.
4. La información registrada será pública, accesible a través de medios electrónicos y disponible en formatos reutilizables. Su publicación no requerirá el consentimiento individual del receptor, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos personales.
5. Reglamentariamente se establecerán los procedimientos de notificación, actualización, acceso, control y régimen

sancionador aplicables a este registro, así como las medidas necesarias para garantizar su interoperabilidad con otros sistemas de información del Sistema Nacional de Salud.

- 4) Artículo 68. Punto 10: Esta disposición representa un avance estratégico en la regulación del medicamento, al dotar a la AEMPS de una herramienta jurídica específica para autorizar fabricaciones excepcionales en contextos de emergencia sanitaria. Le permite actuar con agilidad y proporcionalidad cuando lo exige la protección de la salud pública o la seguridad de los pacientes, sin quedar limitada por los procedimientos ordinarios, más lentos o rígidos. Además, refuerza la capacidad de respuesta del sistema sanitario y consolida las lecciones aprendidas durante la crisis del COVID-19.
- 5) Artículo 91: Esta disposición constituye un avance normativo significativo, al reconocer la necesidad de dotar a las estructuras de Atención Primaria de unidades de farmacia propias y funcionales. Refuerza el compromiso institucional con el uso racional de los medicamentos y amplía el papel de los farmacéuticos en los equipos de Atención Primaria. Además, permite mejorar la equidad territorial, la calidad de la prescripción y la sostenibilidad del sistema sanitario mediante una estrategia estructurada y no solo dependiente de la voluntad individual de los profesionales. En el artículo 92 se crean los Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos que representan un avance estructural hacia una gobernanza más integrada, equitativa y basada en evidencia.
- 6) Artículo 99: Introduce un copago diferencial si el paciente elige un medicamento fuera de la lista de precios seleccionados, pagará el copago correspondiente más la diferencia de precio respecto al más barato del grupo. Si elige uno dentro de la lista, se le aplica el copago habitual. Esto introduce un incentivo económico claro a favor de la eficiencia sin imponer restricciones absolutas a la elección.
- 7) Artículo 100: Esta disposición representa una novedad significativa en la regulación de la sustitución farmacéutica en situaciones de desabastecimiento, al permitir, con autorización expresa de la AEMPS, la dispensación de medicamentos fuera de la agrupación homogénea habitual por el farmacéutico. Se trata de una medida excepcional, pero necesaria, que amplía las herramientas del sistema para garantizar la continuidad terapéutica, evita la burocratización innecesaria en contextos críticos y refuerza la transparencia en la gestión de crisis de suministro, mediante la publicación oficial de las alternativas autorizadas y sus condiciones de uso. Su correcta implementación puede mejorar la resiliencia del sistema farmacéutico frente a interrupciones globales o locales en la cadena de distribución. El artículo 101 amplía las opciones de sustitución por parte del farmacéutico a través de las “agrupaciones homogéneas” que incluye medicamentos con el mismo principio activo y dosis, pero tamaños de envase no idénticos dentro de un rango o formas farmacéuticas diferentes pero homologables.
- 8) Artículo 106: Incorpora explícitamente el concepto de “innovación incremental” como criterio de financiación supone un cambio cualitativo en la evaluación de medicamentos “me too”. Aunque su ausencia no implica automáticamente el rechazo, sí marca un criterio técnico más exigente que favorece la financiación de aquellos medicamentos que aporten mejoras clínicamente relevantes o ventajas económicas claras sobre los ya disponibles.
- 9) Artículo 112: La creación del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS constituye una novedad normativa de especial relevancia, ya que introduce un órgano técnico formalmente reconocido para apoyar las decisiones de financiación pública de medicamentos y productos sanitarios. Su incorporación puede contribuir a reforzar la calidad, la transparencia y la legitimidad de estas decisiones, siempre que se garantice su independencia, pluralidad de perfiles y

funcionamiento reglado. El Artículo 114 además incrementa los indicadores económicos que deben ser presentados por las compañías (costes de investigación y desarrollo, producción y comercialización).

- 10) Artículo 116: Mecanismo para regular los precios de medicamentos fuera de patente, especialmente genéricos y biosimilares. Cada seis meses, se establecerán precios para agrupaciones homogéneas de medicamentos sustituibles, basándose en ofertas "ciegas" de las compañías. De esta manera, se seleccionará un medicamento con el precio más bajo. Más eficiencia pública.

También algunas **alegaciones**:

- 1) El artículo 4 establece un régimen dual de garantías frente a los conflictos de interés, combinando incompatibilidades normativas estrictas **con** obligaciones de transparencia activa. En nuestra opinión, la redacción del artículo podría inducir a cierta confusión respecto a la diferencia entre lo que es incompatible (prohibido, independientemente de que se declare o no), y lo que es compatible pero declarable (permitido si se declara y se gestiona con transparencia). El artículo utiliza términos como "incompatible" y luego menciona la "declaración pública de intereses" en el mismo apartado (especialmente en el punto 3), sin aclarar si esa declaración aplica solo en los casos donde no hay incompatibilidad o también en casos gestionables de conflicto. En el apartado 3, por ejemplo, se afirma que formar parte de comités evaluadores o asesores es incompatible con cualquier clase de intereses económicos relacionados con el sector. Pero luego se dice que los miembros deben hacer una declaración de intereses pública y actualizable.

Esto parece sugerir que puede haber intereses siempre que se declaren, lo cual entra en tensión con la cláusula de incompatibilidad anterior. A diferencia de otras normas (como las de la EMA, la FDA o algunas agencias nacionales de evaluación), este texto no distingue entre conflictos mayores y menores, ni establece si algunos conflictos pueden ser gestionados con mecanismos como la abstención, revisión por pares o evaluación ex ante. La Agencia Europea de Medicamentos tiene un "*Policy on the handling of competing interests of scientific committee members and experts*", que incluye:

- Una clasificación por niveles de riesgo.
- Reglas diferentes para roles principales y secundarios.
- Un comité interno que revisa los formularios de conflicto de interés antes de aceptar a los expertos.

Propuesta de enmienda normativa al artículo 4: Incorporación de un Comité de Evaluación y Gestión de Conflictos de Interés.

Nuevo apartado 4 (propuesta de adición):

4. Con el fin de garantizar una aplicación coherente, proporcional y técnicamente fundamentada del presente artículo, se creará un **Comité de Evaluación y Gestión de Conflictos de Interés**, adscrito a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o al Ministerio de Sanidad. Este comité tendrá como funciones:

- a) **Analizar los conflictos de interés declarados** por profesionales propuestos para formar parte de un órgano colegiados, comités de evaluación, comisiones consultivas o cualquier otra estructura reguladora o asesora del sistema nacional de salud en materia de medicamentos y productos sanitarios.

b) **Emitir dictámenes motivados**, clasificando los conflictos en incompatibilidades absolutas (no gestionables), conflictos gestionables con condiciones (por ejemplo, abstención en ciertas deliberaciones), situaciones sin conflicto relevante.

c) **Proponer salvaguardas específicas** en los casos en que los conflictos se consideren gestionables, preservando la imparcialidad de las decisiones sin excluir innecesariamente a expertos cualificados.

d) **Garantizar la trazabilidad y publicidad** de sus resoluciones, mediante informes periódicos y acceso público a las decisiones no confidenciales, respetando en todo caso la normativa sobre protección de datos.

Las normas de funcionamiento, composición y régimen de actuación del Comité se establecerán reglamentariamente, asegurando su independencia y pluralidad técnica.

- 2) El artículo 50 sigue considerando a los productos homeopáticos medicamentos lo que plantea serias dudas desde una perspectiva de salud pública y evidencia científica. La homeopatía no ha demostrado eficacia terapéutica más allá del efecto placebo, y su clasificación como medicamento podría inducir a error tanto a profesionales como a pacientes, otorgándole una legitimidad científica y clínica que no posee. Existen precedentes regulatorios en países como Francia, Reino Unido, Australia y Estados Unidos donde se ha restringido su reconocimiento legal o se ha desaconsejado explícitamente su uso desde agencias oficiales. Por ello, se recomienda reconsiderar su estatus jurídico en el ordenamiento español, bien mediante su exclusión de la categoría de medicamento, o al menos limitando su comercialización a condiciones estrictas de etiquetado y sin indicaciones terapéuticas, en coherencia con los principios de medicina basada en la evidencia y de protección frente a pseudoterapias.

- a. Redacción alternativa: **Artículo 50. Productos homeopáticos.** Los productos de naturaleza homeopática no serán considerados medicamentos a efectos de esta ley, salvo que puedan acreditar, mediante estudios clínicos rigurosos y publicados, su eficacia terapéutica frente a placebo en las condiciones de uso propuestas.

En ningún caso podrán incluir en su etiquetado, publicidad o presentación indicaciones terapéuticas no respaldadas por evidencia científica robusta. Su comercialización estará sujeta a autorización previa por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con lo dispuesto en la normativa europea aplicable.

El etiquetado deberá informar de forma clara, visible y comprensible de que no existe evidencia científica de eficacia clínica para las indicaciones propuestas, salvo que se demuestre lo contrario conforme a lo establecido en el primer párrafo.

- 3) El artículo 60 incorpora avances en materia de transparencia respecto a los ensayos clínicos, especialmente en lo que se refiere al registro, conservación y trazabilidad de la información, su alcance aún resulta limitado si se compara con las demandas actuales en materia de ciencia abierta y acceso a los datos. En particular, **la propuesta podría ser más ambiciosa al no contemplar un mecanismo claro y garantizado de acceso a los datos primarios (“raw data”) por parte de investigadores independientes**, con las debidas garantías éticas y de protección de datos. Incorporar esta posibilidad, ya explorada en iniciativas piloto por agencias como la EMA, permitiría reforzar el control público sobre la evidencia clínica que sustenta las decisiones regulatorias y avanzar hacia un modelo de investigación más transparente, reproducible y socialmente responsable.

- a. Propuesta: **Acceso a los datos primarios de los ensayos clínicos.** Los promotores de ensayos clínicos autorizados en territorio español estarán obligados a conservar, en condiciones de trazabilidad y calidad, los datos primarios generados durante el desarrollo del ensayo.

Reglamentariamente se establecerán los procedimientos para permitir el **acceso a los datos clínicos anonimizados**, incluidos los datos primarios (raw data), a instituciones públicas, investigadores independientes u organismos evaluadores, siempre que se acredite un interés científico legítimo y se garantice la confidencialidad de los participantes y la protección de la información comercialmente sensible.

Este acceso podrá ser condicionado mediante acuerdos específicos, comités de evaluación o procedimientos de autorización previa, y se orientará a reforzar la **transparencia, reproducibilidad y control público de la evidencia clínica** utilizada en las decisiones regulatorias y asistenciales.

- 4) El Artículo 117. Disposiciones comunes a los procedimientos de financiación pública e intervención de precios. Descarta que la decisión de que los informes del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud tengan carácter vinculante lo que plantea serias dudas sobre la coherencia y eficacia del proceso de toma de decisiones en política farmacéutica. Aunque se reconoce el valor técnico de estos informes, relegarlos al plano meramente consultivo debilita su capacidad para orientar de manera efectiva la inclusión o exclusión de medicamentos y productos sanitarios en la cartera común de servicios.

Si el objetivo es garantizar que las decisiones de financiación respondan a criterios de efectividad clínica, eficiencia económica y equidad, resulta contradictorio que las evaluaciones técnico-científicas no sean determinantes. La no vinculación abre la puerta a que otros factores —no siempre explícitos ni transparentes— primen sobre la evidencia, lo que puede derivar en decisiones inconsistentes, difícilmente justificables desde el punto de vista del interés público.

Por el contrario, establecer la vinculación de estos informes permitiría dotar al sistema de mayor previsibilidad, legitimidad y responsabilidad institucional. No se trata de eliminar la discrecionalidad política, sino de encauzarla dentro de márgenes bien definidos por la mejor evidencia disponible. La experiencia de otros países europeos muestra que los informes vinculantes no solo mejoran la

eficiencia, sino que también fortalecen el poder negociador del Estado frente a la industria farmacéutica.

En suma, si aspiramos a un sistema de financiación farmacéutica que sea verdaderamente transparente, justo y sostenible, resulta imprescindible repensar el papel del Comité Asesor y avanzar hacia un modelo donde sus informes no sean meras recomendaciones, sino elementos vertebradores del proceso decisorio.

Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública

25 de abril de 2025