

**CONSULTA PÚBLICA PREVIA SOBRE EL ANTEPROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL 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.**

De conformidad con lo previsto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal de la web de la administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por la que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos y las ciudadanas, las organizaciones y las asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, hasta el día 31 de julio de 2022, a través del siguiente buzón de correo electrónico: [participacionnormativafarmacia@sanidad.gob.es](mailto:participacionnormativafarmacia@sanidad.gob.es).

**Antecedentes de la norma**

La Ley reguladora en España de medicamentos y productos sanitarios data de 2006, en concreto es la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Esta ley regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado, entre otros aspectos, los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado. También regula la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

Desde 2006, esta Ley ha experimentado diversas modificaciones. Algunas han venido determinadas por la aprobación de regulaciones a nivel europeo. En otros casos, se ha tratado de modificaciones de tipo técnico, como las relativas a las garantías de eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos y productos sanitarios. Finalmente, se han producido cambios significativos sobre los aspectos económicos, en particular en relación con las medidas de control del gasto farmacéutico, aprobadas principalmente en 2010 y 2012. Esta última, realizada mediante Real Decreto-Ley, optó por la exclusión de la financiación pública de aquellos medicamentos destinados al tratamiento de síntomas menores, modificó el sistema de aportación farmacéutica, trasladando una carga relevante a los bolsillos de la ciudadanía, e introdujo una modificación estructural del sistema de fijación de precios de los medicamentos, con un esquema innovador de precios seleccionados, marcando un cambio hacia la financiación selectiva con criterios como el coste-efectividad y la valoración del impacto presupuestario.

Las sucesivas modificaciones de la Ley del 2006 hicieron que, en aras de la claridad, se aprobara en 2015 el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio), que es la norma que se encuentra actualmente en vigor.

Dentro de los antecedentes no normativos relevantes a destacar a nivel nacional, cabe citar:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los distintos acuerdos adoptados en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia, órgano de cogobernanza dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) en materia de política farmacéutica,</li> <li>- El Dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados.</li> <li>- Los informes emitidos por la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal de España (AIREF) y por la Comisión Nacional del Mercado de la Competencia (CNMC).</li> <li>- Las recomendaciones del Comité asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del SNS.</li> </ul> <p>A nivel europeo, es preciso mencionar los reglamentos sobre ensayos clínicos, productos sanitarios y productos de diagnóstico in vitro, medicamentos veterinarios o evaluación de tecnologías sanitarias, sin olvidar las reformas en marcha para medicamentos huérfanos, medicamentos pediátricos y legislación farmacéutica general. Además, cabe destacar la Estrategia Farmacéutica para Europa que fue adoptada por la Comisión Europea (CE) el 25 de noviembre de 2020<sup>1</sup> y fue el aprobada por el Parlamento Europeo el 24 de noviembre de 2021.</p>
<p><b>Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma</b></p>	<p>Esta reforma pretende adecuar la normativa a las necesidades y desafíos actuales y futuros en materia de política farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) desde todas sus vertientes.</p> <p>En particular, para adaptar el sistema a los nuevos avances científicos disruptivos y a la introducción de las nuevas tecnologías en todos los ámbitos relacionados con el sector farmacéutico, promover el acceso a tecnologías de calidad que demuestren beneficio clínico adicional frente al estándar de tratamiento, profundizar en medidas de racionalización del gasto farmacéutico, incentivando el uso racional de los recursos y realizando cambios en función de la experiencia vivida desde el inicio de la pandemia.</p> <p>Igualmente, esta modificación de la norma posibilitará su adaptación a los diferentes Reglamentos Europeos aprobados en los últimos años referentes a los productos regulados por esta Ley.</p>
<p><b>Necesidad y oportunidad de su aprobación</b></p>	<p>Para poder utilizar un medicamento en los centros sanitarios del SNS con cargo a fondos públicos es necesario que, en primer lugar, el medicamento haya sido autorizado para su comercialización y, en segundo lugar, que sea incluido en la prestación farmacéutica del SNS. Ambos son necesarios en un contexto de utilización ordinaria</p>

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>

del medicamento en nuestro sistema sanitario público, en el que las Comunidades y Ciudades Autónomas (CCAA) y las mutualidades de funcionarios, mediante sus entidades gestoras, financian los medicamentos.

Con respecto a lo primero, la autorización de medicamentos está altamente integrada y armonizada en la red de agencias nacionales de medicamentos que coordina la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), pero en la que las agencias nacionales juegan un papel capital para detectar y promover la innovación, fomentar y facilitar la investigación clínica de diferentes promotores, proporcionar los expertos necesarios para la evaluación coordinada, y servir de vínculo para la llegada de estos productos a la práctica asistencial y su mantenimiento y disponibilidad a lo largo de todo su ciclo de vida.

Por otro lado, los precios de venta de los medicamentos de uso humano, por su relevancia y potencial impacto sobre la salud pública y los sistemas sanitarios, están intervenidos, es decir, se fijan por el Estado y para su utilización en los centros sanitarios del sistema sanitario público se requiere una resolución expresa de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS que así lo establezca. Así pues, la financiación pública de los medicamentos de uso humano en España es una competencia exclusiva del Estado. Esto obedece a la garantía de equidad en el acceso a los tratamientos en todo el territorio nacional.

Es la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, en adelante CIPM, el órgano competente para la fijación de los precios de los medicamentos de uso humano en España. Está adscrita al Ministerio de Sanidad y está compuesto por autoridades públicas nacionales y autonómicas: representantes del Ministerio de Sanidad, del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital y del Ministerio de Hacienda y Función Pública y representantes de los órganos de las CCAA con competencia en la prestación farmacéutica. Desde abril de 2019 todas las CCAA forman parte de dicha Comisión.

En España, la toma de decisión de financiación y fijación de precio de los medicamentos de uso humano se sustenta en una evaluación previa, tanto en términos terapéuticos como económicos, y vela por la mejor toma de decisión fundamentada en una evaluación objetiva y rigurosa de la evidencia científica disponible en aspectos fundamentales, como son el beneficio clínico del medicamento, su valor añadido y su coste-efectividad. La evaluación que se realiza es comparativa y adaptada a las necesidades de nuestro país, de tal manera que se realiza una evaluación específica en el ámbito de la indicación que ha sido autorizada por la Comisión Europea. Se

analiza qué beneficio añadido aporta el medicamento en comparación con las terapias existentes, y el impacto presupuestario que supone, mostrando su valor para nuestro sistema sanitario en términos de coste-efectividad, y en el contexto de la epidemiología y las terapias (sean o no medicamentos) actualmente financiadas en el SNS.

En lo relativo al impacto de la utilización de los medicamentos de uso humano en la sostenibilidad del SNS, cabe destacar que el gasto farmacéutico tiene un gran peso en el gasto sanitario público en el SNS, representando más de la cuarta parte del gasto sanitario público. En el año 2021 el gasto devengado neto en medicamentos de uso humano financiados por el SNS ascendió a casi 21.000 millones de euros. Este ha tenido un incremento de un 7% respecto al año 2020, siendo su tendencia siempre ascendente.

El gasto farmacéutico hospitalario, cuyo mercado es fundamentalmente de medicamento original, supone un 40% y el gasto farmacéutico en oficinas de farmacia el 60%.

Cabe destacar que desde el segundo semestre de 2018 el Ministerio de Sanidad ha ido implementado diversas medidas para avanzar en aspectos de gran relevancia en el marco de la política farmacéutica como son, entre otros:

- Incrementar la equidad en el acceso de los medicamentos en todo el territorio nacional.
- Aumentar la transparencia en la toma de decisiones en materia de financiación y fijación de precio de los medicamentos.
- Mejorar la evaluación de los medicamentos como herramienta necesaria de apoyo a la toma de decisiones a nivel macro, meso y micro.
- Fomentar medidas que incrementen la competencia en el mercado farmacéutico.
- Avanzar en modelos de financiación que faciliten la fijación de precios más justos y asequibles.
- Promover medidas que, maximizando los resultados en salud, velen por la sostenibilidad del SNS.

Las medidas han sido siempre adoptadas con una visión compartida entre el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas, generando acciones que consolidan la cohesión en la prestación farmacéutica en nuestro país.

Es importante destacar que la reforma de la regulación de

medicamentos y productos sanitarios es una de las reformas incluidas en el Componente 18 del [Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia \(PRTR\)](#).

Por otra parte, se hace necesario realizar las modificaciones pertinentes conformes al Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE, proporcionando de este modo la máxima seguridad jurídica.

Los pasos dados muestran la necesidad de continuar mejorando, con la máxima seguridad jurídica. Asimismo, la Estrategia Farmacéutica para Europa proporciona un marco de actuación común donde España se suma para alcanzar los objetivos planteados.

En lo referente a productos sanitarios, en el ámbito europeo se ha considerado necesario establecer un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos, que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios, y al tiempo impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector. Los nuevos reglamentos armonizan las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en la Unión Europea de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro y sus accesorios, permitiendo así que los mismos se acojan al principio de libre circulación de mercancías, y garantizando, además, un nivel de protección elevado, de forma que los productos en circulación no presenten riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas. Este impulso europeo en mejorar las garantías de los productos sanitarios, debe reflejarse en la modificación del Real Decreto Legislativo 1/2015.

Del mismo modo si nos referimos a los productos cosméticos las modificaciones reglamentarias de los últimos años han estado dirigidas a garantizar que los productos cosméticos han de ser seguros en las condiciones de utilización normales, o razonablemente previsibles, debiendo respetar las normas de composición y etiquetado previstas. Es por esto que se hace necesaria, en la modificación de esta ley, la inclusión de un articulado que refrende estas garantías.

Finalmente, y en lo que respecta a los productos de cuidado personal, dada su amplia distribución, uso generalizado y ausencia de normativa armonizada europea, se hace necesario reforzar su base legal a nivel nacional, con objeto de mejorar las garantías de los

	<p>productos y por lo tanto la seguridad de los usuarios.</p>
<p><b>Objetivo de la norma</b></p>	<p>Los principales objetivos de esta modificación son, entre otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modificar el sistema de aportación farmacéutica para alcanzar una mejor redistribución de la carga económica derivada del copago farmacéutico en función del nivel socioeconómico de la ciudadanía y persiguiendo un modelo más justo y más garante de la equidad en el acceso a los medicamentos que las personas necesitan y les son prescritos en el SNS, con especial atención a los colectivos más vulnerables.</li> <li>- Modificar el sistema de precios de referencia introduciendo elementos que incrementen la competencia y valoren las aportaciones que suponen un beneficio incremental en la utilización de medicamentos.</li> <li>- Consolidar la dispensación no presencial de medicamentos de dispensación hospitalaria y la telefarmacia en el SNS.</li> <li>- Posibilitar que los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios puedan estar vinculados a los servicios de farmacia de atención primaria, adicionalmente a los servicios de farmacia hospitalaria y a las oficinas de farmacia.</li> <li>- Modificar el sistema para calcular la aportación cuatrimestral que realizan al SNS los fabricantes, importadores y oferentes de medicamentos y productos sanitarios financiados con fondos públicos. Se añadirán a este cálculo los medicamentos dispensados en centros sanitarios y no sólo los dispensados en oficinas de farmacia.</li> <li>- Clarificar las competencias en materia de control de publicidad de medicamentos.</li> <li>- Incorporar las modificaciones y definiciones del Reglamento UE 2017/745, sobre productos sanitarios, el Reglamento 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>, el Reglamento UE 2019/6, sobre medicamentos veterinarios y el Reglamento (UE) n °536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.</li> <li>- Clarificar el redactado de productos sanitarios sujetos a prescripción.</li> <li>- Incorporar un capítulo independiente de garantías de productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.</li> <li>- Modificar el articulado relativo a la publicidad de productos sanitarios</li> <li>- Desagregar de esta ley las tasas para adecuarlas a los reglamentos citados y a las recomendaciones del Tribunal de Cuentas, así como al estado actual de la regulación de medicamentos y productos sanitarios. Se pretende, de este modo, dotar de un instrumento legislativo más flexible para la modificación de estas tasas.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modificar y actualizar el procedimiento sancionador y las infracciones.</li> <li>- Otros aspectos vinculados con el Organismo Notificado, dispositivos de seguridad, garantía del suministro de medicamentos, radiofármacos, etc.</li> <li>- Cualquier otro que se considere necesario para alcanzar el objetivo general planteado.</li> </ul>
<p><b>Posibles soluciones alternativas y no regulatorias</b></p>	<p>Queda descartada la opción de no hacer nada, dado que esta alternativa afectaría a la salud de la población española y a la sostenibilidad del SNS e impediría el cumplimiento de la normativa europea al respecto. Asimismo, los objetivos a alcanzar exigen una solución regulatoria.</p>