



CONSULTA PÚBLICA PREVIA

Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los procedimientos de financiación y precio de los medicamentos

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior, y en aplicación de la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el 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 ofrecerá información sobre los siguientes aspectos. A saber:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre las cuestiones planteadas, **hasta el día 15 de enero de 2025**, a través del siguiente buzón de correo electrónico: participacionnormativafarmacia@sanidad.gob.es

Solo serán consideradas las respuestas en las que el remitente esté identificado. Se ruega indicar que la remisión de comentarios al correo indicado es a efectos de la consulta pública de la propuesta de real decreto referida.

Antecedentes de la norma	<p>El Título VIII del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, habla en los arts. 91 a 107 sobre la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios. A lo largo de este articulado se despliegan los criterios a los que deben atender, por ejemplo, los procedimientos para la financiación pública (art. 92) o la fijación de precio (art. 94), la exclusión de la prestación farmacéutica (art. 93) o la revisión del precio (art. 96). Asimismo, los arts. 98 y 99 establecen el sistema de precios de referencia y el sistema de precios seleccionados, respectivamente.</p> <p>Mientras que el sistema de precios de referencia sí ha tenido un desarrollo reglamentario a través del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones</p>
---------------------------------	---



	<p>homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios, el resto de materias contenidas en el mencionado Título VIII del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, no han tenido ningún desarrollo reglamentario.</p> <p>El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (CAPF) emitió, en mayo de 2020, un documento consenso sobre los criterios y procedimientos de fijación de precios y financiación de nuevos medicamentos e indicaciones en un procedimiento comprensivo de evaluación y posicionamiento. En este documento se priorizaban líneas de trabajo que dieron como resultado las Recomendaciones sobre los criterios y procedimiento para orientar la fijación de precios y la inclusión y exclusión, a la entrada en el mercado o con posterioridad, de un medicamento en la cobertura pública (junio de 2022), la primera de las cuales era que “<i>el sistema de regulación y fijación del precio de los nuevos medicamentos y de su financiación por el SNS sea regulado en la Ley, disposiciones reglamentarias de desarrollo y guías técnicas de forma completa y detallada, de modo que se reduzcan al máximo los márgenes de interpretación, arbitrariedad y litigiosidad y se consiga un alto nivel de seguridad jurídica</i>”. Este documento fue completado, en enero de 2023, por otro sobre Recomendaciones sobre la gestión de medicamentos autorizados por la Comisión Europea por procedimiento centralizado, sin resolución definitiva de precio y financiación en España, tengan o no otra indicación ya con decisión de precio, en el que se incluyen recomendaciones prácticas sobre el procedimiento en medicamentos que, estando autorizados por lo procedimiento vigentes, están aún pendientes de una decisión sobre su financiación pública.</p> <p>El valioso trabajo del CAPF se extendió también a una Propuesta de reforma del Procedimiento de evaluación de medicamentos (marzo de 2023) y una Guía de Evaluación Económica de Medicamentos en España (febrero de 2024).</p> <p>Consecuencia de estas recomendaciones del CAPF, de las de otras instituciones públicas (AIReF o CNMV) que han publicado análisis sobre el estado de la prestación farmacéutica en España, y de la experiencia recogida después de casi 20 años desde la publicación original de la Ley 29/2006, de 26 de julio, el Gobierno ha puesto en marcha la tramitación de un Anteproyecto de Ley sobre los Medicamentos y Productos Sanitarios en línea con los compromisos adquiridos en la reforma 5 del Componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y un Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias.</p>
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	<p>En primer lugar, es necesario desarrollar aspectos que, con independencia de la vigencia de la ley actual o de la publicación de una nueva ley, nunca van a ser desarrollados a dicho nivel. Estos aspectos, entre otros, incluyen la revisión y definición de los criterios de inclusión, no inclusión y exclusión en la financiación, el beneficio clínico adicional relevante (incluyendo la perspectiva del paciente), la evaluación de la eficiencia, el impacto</p>



	<p>presupuestario o la incertidumbre sobre cada uno de ellos. En ausencia de este desarrollo se puede dificultar y enlentecer la toma de decisiones sobre la incorporación de nuevos productos, la revisión de los ya incorporados y/o la exclusión de aquellos que no deben seguir formando parte de la prestación del sistema nacional de salud. Además, al no estar los criterios desarrollados y ser muy amplios, en algunos casos, se genera incertidumbre para los desarrolladores de medicamentos que necesitan certeza sobre los criterios que les serán aplicable.</p> <p>Además, para que un sistema de evaluación independiente pueda desarrollar adecuadamente su trabajo, éste debe conocer cuáles son los criterios que van a guiar a los decisores a la hora de tomar sus decisiones. En este sentido, la calidad de las evaluaciones será mayor cuanto mayor sea la claridad de estos criterios de decisión.</p> <p>En segundo lugar, es necesario reformular el sistema de precios de referencia para generar un entorno más competitivo y saludable para medicamentos genéricos y biosimilares, también la resiliencia, diversificación y seguridad de las cadenas de suministro, para garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos antiguos que aun retienen valor terapéutico.</p> <p>En tercer lugar, es necesario generar un entorno que estimule y permita el reposicionamiento de medicamentos antiguos y fuera de los periodos de protección, y que pueden encontrar una utilidad en una indicación diferente de la autorizada.</p> <p>Por último, es necesario que el sistema de financiación y precio de los medicamentos se centre en la totalidad del ciclo de vida del medicamento y no exclusivamente en las primeras decisiones. Para ellos es necesario una evaluación “ex post” de la aplicación de los sistemas de precios y financiación pública y sus resultados, basado en sistemas de información que proporcionen información relevante para comprobar su ajuste a las políticas previamente definidas por los órganos competentes.</p>
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>España es el cuarto mercado farmacéutico de la Unión Europea (UE) en términos de facturación y el noveno a nivel mundial. El SNS es el principal cliente de la industria farmacéutica en España e invierte en la misma una cantidad creciente de euros anuales (29,69 miles de millones de euros en 2023, con un incremento medio de 1,2 miles de millones más cada año desde 2014). Al mismo tiempo, los problemas de suministro de viejos medicamentos han ido ocupando un espacio cada vez mayor en la agenda farmacéutica. En este contexto, se hace todavía más necesario conjugar de una manera práctica el acceso oportuno a los medicamentos y control del gasto farmacéutico, aspecto al que esta pieza de legislación debe contribuir.</p> <p>En cuanto a la oportunidad, el Gobierno ha acordado con las patronales del sector farmacéutico una Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028 que incluye, dentro de su eje de acceso de los pacientes, cobertura de necesidades médicas no cubiertas y sostenibilidad del SNS, doce acciones y medidas entre las que se encuentran la creación de un sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias y la financiación y fijación de precio de medicamentos, mejoras para el acceso</p>

	<p>oportuno a los medicamentos, mejoras en el procedimiento actual de financiación, la mejora del Sistema de Precios de Referencia, o, entre otras, un sistema de información nacional de consumo de medicamentos</p> <p>Como además se ha mencionado, el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia incluye en el Componente 18 una reforma (R5) de la regulación de medicamentos y productos sanitarios y mejora del acceso a medicamentos. Además, en un contexto global como el de la industria farmacéutica, contribuye a la Estrategia Farmacéutica Europea impulsada por la Comisión Europea.</p>
Objetivos de la norma	<ol style="list-style-type: none">1) Regular y definir los procedimientos y metodología aplicables a las decisiones de financiación y precios de los medicamentos, así como todos aquellos criterios que deban ser empleados en las mismas, con independencia de si se tratan de nuevos productos, nuevas indicaciones de productos ya autorizados o sus revisiones. También los criterios para la aplicación de reservas singulares y de exclusiones de la prestación.2) Establecer procedimientos y condiciones para autorizaciones de financiación acelerada, condicional y provisional, desarrollando un sistema de fijación de precio y de forma de pago y compensación, si procede, asociado, así como la aplicación de nuevos modelos de pago cuando proceda.3) Establecer procedimientos para complementar la generación de conocimiento sobre el funcionamiento del medicamento en vida real en áreas en las que predomine la incertidumbre, así como las condiciones de entrada y salida de este tipo de situaciones.4) Determinación de los criterios para la elaboración de las directrices, guías y procedimientos de evaluación con reglas claras y transparentes para cada uno de ellos, así como sus mecanismos de aprobación.5) Establecer el marco en el que se desarrolle el análisis de evaluación económica y el impacto presupuestario del medicamento para cumplir con el criterio de eficiencia. Todo ello teniendo en cuenta la incertidumbre financiera.6) 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, sustituyendo o complementando, en los apartados que proceda, al vigente al Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.7) Reformar los procedimientos de inclusión y fijación de precio de medicamentos genéricos y biosimilares.8) Establecer y definir el marco de relación de las personas y grupos que intervienen directa o indirectamente en la toma de decisiones relacionadas con la financiación y precios de los medicamentos, incluyendo tanto las personas de la propia administración como



	<p>pacientes, consumidores, profesionales sanitarios y economistas de la salud.</p> <p>9) Sistematizar las situaciones de aplicación y los cauces existentes para la interacción temprana entre compañías y la administración sanitaria.</p> <p>10) Establecer y definir qué excepciones podrían ser aplicables a los procedimientos regulares (por ejemplo, medicamentos que atiendan determinadas necesidades de pacientes o grupos de pacientes, medicamentos utilizados en campañas de salud pública, entre otras).</p> <p>11) Establecer mecanismos para el seguimiento y las reglas básicas para la revisión de precios en aquellos productos que ya cuentan con una decisión de financiación positiva.</p> <p>12) Definir los procedimientos que permitan asegurar la transparencia en la rendición de cuentas, así como la confidencialidad de aquellos aspectos que deban serlo.</p> <p>13) Establecer los procedimientos y sistemas de comunicación al Ministerio de Sanidad de la información necesaria para el seguimiento de las resoluciones de precio y financiación.</p>
Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias	<p>Se ha descartado la opción de no hacer nada por cuanto, como se ha explicado más arriba, no sólo es una necesidad sino también un mandato del PRTR, así como de la Estrategia de la Industria Farmacéutica que emana que la reforma cinco del componente 18.</p> <p>Aunque una parte del desarrollo podría hacerse, y, de hecho, será así, mediante un desarrollo (directrices, guías, órdenes ministeriales, según corresponda) que no demande necesariamente un real decreto, se considera que la norma adecuada es la de un real decreto que desarrolle la ley, y que sustituya, en lo que atañe a los precios de referencia, al real decreto ahora vigente. Con ello se aspira a dotar al sector de una mayor seguridad jurídica y al sistema de una mayor predictibilidad.</p>