

Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios.

El Consejo de Ministros, a propuesta del Ministerio de Sanidad, ha dado luz verde a la reforma de la legislación farmacéutica que busca adaptar el sistema a los avances científicos, profundizar en las medidas de racionalización del gasto farmacéutico e incentivar el uso racional de los medicamentos.

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 finalizó el pasado 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.

Novedades principales del Anteproyecto de Ley

Prescripción por principio activo

La prescripción por principio activo se establece como regla general para fomentar el uso racional del medicamento y contribuir a la sostenibilidad del sistema sanitario. Se establecen excepciones en los siguientes casos:

- Medicamentos en procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento.
- Pacientes vulnerables.
- Pacientes con problemas de adherencia.
- Medicamentos considerados como no sustituibles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Mejoras en el sistema de prescripción de medicamentos

La AEMPS establecerá las agrupaciones homogéneas de medicamentos equivalentes entre sí. El paciente podrá escoger entre estos medicamentos en la oficina de farmacia. En caso de no tener preferencia, el farmacéutico le dispensará el medicamento con el precio más bajo de la agrupación.

El farmacéutico, ante la falta de disponibilidad de un medicamento, podrá dispensar uno equivalente sin necesidad de prescribir una nueva receta por parte de un profesional médico. 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 de primera prescripción

Se crea esta nueva categoría para facilitar el acceso eficiente a tratamientos recurrentes y mejorar la experiencia del paciente. Esta nueva figura hace referencia a medicamentos que, tras una primera prescripción médica vinculada a un diagnóstico claro y recurrente, pueden ser

dispensados en sucesivas ocasiones directamente desde la oficina de farmacia sin necesidad de nuevas recetas, siempre bajo el consejo profesional del farmacéutico.

Prescripción enfermera

La norma establece la actualización de la prescripción enfermera en el plazo de un año desde su entrada en vigor. Para ello se reformará el Real Decreto 954/2015 sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros. También se desarrollará la normativa que, en este sentido, afecta a los fisioterapeutas.

Sistema de precios de referencia

Se establece un nuevo modelo de precios seleccionados, con el objetivo de fomentar la competencia entre laboratorios, garantizar el suministro y asegurar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Este modelo permite establecer una horquilla de precios dentro de la cual los medicamentos serán financiados de manera completa por el Sistema Nacional de Salud, dando margen a los productores para diferenciarse y diversificando el suministro de medicamentos equivalentes entre sí para el sistema público.

A diferencia del sistema actual, que impone un precio único a todos los medicamentos equivalentes, el nuevo enfoque permite que las compañías presenten ofertas de precio cada seis meses. El Ministerio seleccionará los productos que, además de ofrecer un precio competitivo, garanticen el abastecimiento.

Medicamentos estratégicos

Con el fin de asegurar su disponibilidad, se implementarán medidas regulatorias, económicas y de diversa índole que incentiven su permanencia en el mercado. Además, se faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para que actúe de forma rápida y eficaz ante problemas de suministro, ya sean reales o potenciales. La AEMPS podrá tomar medidas que afecten a la fabricación, importación, distribución y dispensación, e incluso al régimen económico y fiscal de estos medicamentos.

Finalmente, se contempla la posibilidad de que el Gobierno adopte medidas extraordinarias para garantizar el acceso a medicamentos estratégicos en situaciones de emergencia, como una crisis sanitaria a nivel europeo.

Incorporación temprana de medicamentos innovadores

El anteproyecto establece procedimientos para poder abordar una financiación condicional, temprana y transitoria en los medicamentos que tengan un especial valor añadido para algún grupo de población, mientras se llega a la decisión definitiva de financiación, lo que permitirá un acceso más rápido a terapias innovadoras para la población.

Evaluación de tecnologías sanitarias

La norma establece un sistema para evaluar la eficacia y el coste-efectividad de las nuevas tecnologías sanitarias. Se crea la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, que se encargará de:

Identificar las tecnologías sanitarias que requieren evaluación.

Realizar evaluaciones de tecnologías sanitarias a nivel nacional.

Elaborar informes de evaluación de tecnologías sanitarias.

Difundir los resultados de las evaluaciones.

El funcionamiento de esta Red se desarrolla en el Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, actualmente en la fase final de su tramitación. Esta norma incluye, entre otras medidas, el establecimiento de un plazo de 180 días desde la autorización de un medicamento hasta la decisión sobre su financiación.

Proyecto de Ley de creación de la Agencia Estatal de Salud Pública.

Por otra parte, el Consejo de Ministros ha aprobado también el Proyecto de Ley de creación de la Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP) para dar una respuesta rápida y eficaz ante futuros riesgos de salud pública en España.

Tras decaer en el Congreso de los Diputados hace unos días, el Gobierno reinicia con la máxima celeridad la creación de este organismo, que permitirá consolidar un sistema más ágil, más coordinado y capaz de anticiparse a las amenazas del futuro, protegiendo la salud de toda la ciudadanía.

La Agencia va a contribuir a la mejora de la salud y del bienestar de la población, mediante actuaciones de prevención y control de enfermedades, al tiempo que promoverá el conocimiento, el asesoramiento técnico y científico.

[https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/legislacion/docs/Anteproyecto de Ley Medicamento.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/legislacion/docs/Anteproyecto_de_Ley_Medicamento.pdf)

