

INFORME SOBRE EL ANTEPROYECTO DE LEY DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

IPN/CNMC/006/25

03/06/2025

www.cnmc.es

INFORME SOBRE EL ANTEPROYECTO DE LEY DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Expediente nº: IPN/CNMC/006/25

PLENO

Presidenta

D^a. Cani Fernández Vicién

Vicepresidente

D. Ángel García Castillejo

Consejeros

D^a. Pilar Sánchez Núñez

D. Carlos Aguilar Paredes

D. Josep Maria Salas Prat

D^a. María Jesús Martín Martínez

D. Rafael Iturriaga Nieva

D. Pere Soler Campins

D. Enrique Monasterio Beñaran

D^a María Vidales Picazo

Secretario del Consejo

D. Miguel Bordiu García-Ovies

En Madrid, a 3 de junio de 2025.

Vista la solicitud de informe del Ministerio de Sanidad, en relación con el Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios, que tuvo entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) el 10 de abril de 2025, en ejercicio de las competencias que le atribuye el artículo 5.2 de la [Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la CNMC \(Ley 3/2013\)](#), el PLENO acuerda emitir el presente informe.

1. ANTECEDENTES

El marco regulatorio español sobre el uso racional de los medicamentos ha sufrido numerosas modificaciones desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que sustituyó la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento¹.

Los cambios introducidos han sido tanto de tipo técnico, en materia de garantías de eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos y productos sanitarios, como sobre aspectos económicos y de financiación, principalmente, para plasmar las medidas de ajuste presupuestario y de racionalización del gasto farmacéutico como consecuencia de la crisis económica iniciada en 2008². Igualmente, parte de las modificaciones legales han sido fruto de la trasposición de normativa de la UE sobre la materia³.

El Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitario (APL) tiene como objetivos adaptar el marco regulatorio vigente ([Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio](#)) para hacer frente a los nuevos avances científicos, profundizar en medidas de racionalización del gasto farmacéutico, incentivar el

-
- ¹ El marco regulatorio vigente se recopila en 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. Este Texto Refundido vino a consolidar las sucesivas modificaciones que se habían ido incorporando en la citada ley desde su entrada en vigor en 2006.
 - ² Destacan el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud (SNS), el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, y el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del SNS, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, que introdujeron descuentos y limitaciones de orden general, afectando a la oferta de medicamentos. Por otro lado, también han sido relevantes las reformas introducidas por el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, el Real Decreto-ley 28/2012, de 30 de noviembre, de medidas de consolidación y garantía del sistema de la Seguridad Social y la Ley 10/2013, de 24 de julio.
 - ³ Entre otros, el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE o el 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.

uso racional de medicamentos e introducir cambios en función de la experiencia adquirida durante la pandemia COVID-19.

Además, esta propuesta legislativa forma parte de las reformas incluidas en el Componente 18 del [Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia](#) (C.18. R5). Por otro lado, el APL recoge las orientaciones incluidas en la [Estrategia de la Industria Farmacéutica](#)⁴, alineada con la [Estrategia Farmacéutica Europea](#).

A grandes rasgos, en el sector farmacéutico español pueden diferenciarse los siguientes **eslabones de su cadena productiva**: la fabricación (los laboratorios), la distribución mayorista (entidades de distribución) y la distribución minorista (Oficinas de farmacia y los Servicios de Farmacia hospitalaria y de centros de salud).

Además, cabe distinguir diferentes **categorías de productos** -que determinan mercados diferenciados- en función de tres variables: a) si son medicamentos “innovadores” y con protección por patente (frente a los que ya no cuentan con dicha protección y compiten con los genéricos y biosimilares); b) los sujetos a prescripción médica (“receta” u “orden de dispensación”, en contraposición a los de dispensación libre); y c) los que están financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS) frente a los que no.

Según la MAIN, el SNS es el principal cliente de la industria farmacéutica en España e invierte en la misma una cantidad creciente anualmente (29,69 miles de millones de euros en 2023, con un incremento medio anual de 1,2 miles de millones desde 2014)⁵. Particularmente, el gasto público destinado a pagar medicamentos y productos sanitarios incluidos en el SNS⁶ tiene un crecimiento sostenido algo inferior a la media de los países de nuestro entorno con relación al PIB (en el año 2022 en España supuso 92.072 millones de euros, lo que

⁴ Esta Estrategia aprobada por distintos Ministerios y las patronales de la industria farmacéutica, tiene como pilares básicos (a) el acceso de los pacientes, la cobertura de necesidades médicas no cubiertas y la sostenibilidad del SNS, (b) el fomento de la competitividad, la innovación y el desarrollo, y (c) asegurar una cadena de suministros sólida, resiliente y ecosostenible.

⁵ Pág. 56 de la MAIN. Indicadores de Gasto Sanitario. Ministerio de Hacienda. Disponible en: <https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>

⁶ Pág. 61 de la MAIN. Dentro del gasto sanitario, el gasto farmacéutico ha tenido tradicionalmente un peso alto en el Sistema Nacional de Salud en España, representando una cuarta parte de este.

representa el 6,8% del PIB y un gasto per cápita de 1.927 euros⁷). En parte este crecimiento se debe a la presión demográfica en España (aumento de la esperanza de vida y disminución de la tasa de natalidad)⁸.

Tradicionalmente, el sector farmacéutico ha sido objeto de una **intensa regulación** por diversas razones: la especial salvaguardia que requiere el bien jurídico protegido -la salud de las personas-⁹; la existencia de fallos de mercado en el sector, que además dificultan el acceso en condiciones de equidad a la protección de la salud¹⁰; y la relevancia estratégica del sector, su intensidad innovadora y muy especialmente, el impacto en las cuentas públicas que conlleva la prestación farmacéutica.

Todo ello, y, particularmente, las grandes externalidades positivas que el correcto funcionamiento de esta actividad puede generar para el conjunto de la sociedad, son las principales razones sociales y económicas para la financiación pública de los medicamentos.

La segmentación del mercado de medicamentos sujetos a prescripción médica y a financiación pública resulta especialmente relevante ya que, por su propia singularidad, es objeto de intensa intervención, en particular en materia de precios. Además, suponen un elevado porcentaje del negocio farmacéutico

⁷ Pág. 58 de la MAIN. [Estadística de Gasto Sanitario Público 2022](#): Principales resultados. Desde el año 2013 el porcentaje que representa el gasto sanitario público se ha mantenido en el 6% del PIB, siendo levemente inferior a esta cifra en 2017 y en 2018 y superior en los dos años de la pandemia por el COVID-19.

⁸ Pág. 57 de la MAIN. En la práctica, eso significa que el sistema sanitario tiene que atender 6,4 millones más de personas mayores de 65 años en 2023 de los que atendía en 1991.

⁹ El Derecho a la protección de la salud viene reconocido en el art. 43 de la Constitución.

¹⁰ Del lado de la demanda: i) el consumidor final no realiza la decisión de compra, sino que se trata de los denominados “bienes de confianza” en los que la decisión recae en el prescriptor (médico). El consumidor tampoco asume el pago (o no totalmente) del medicamento ni tampoco el prescriptor. En consecuencia, la demanda es muy inelástica al precio y surgen problemas de riesgo moral; ii) existen importantes asimetrías de información entre el paciente-consumidor y el prescriptor, de un lado, y entre los productores (laboratorios) y prescriptores, de otra. En consecuencia, si los incentivos del prescriptor (médico) y paciente no están alineados existen posibilidades de alterar la elección y otros problemas de información asimétrica. Del lado de la oferta, existen singularidades como: i) la protección por patente produce un monopolio temporal en el mercado del medicamento en cuestión; ii) altos costes fijos y de entrada, costes muy elevados en I+D y en publicidad y promoción, bajos costes marginales y altos márgenes; iii) en parte, como consecuencia de lo anterior, altos niveles de concentración.

frente a los medicamentos no sujetos a prescripción y, por tanto, no financiados¹¹.

Se trata además de un sector en el que esta Comisión ha venido realizando diferentes actuaciones tanto desde el punto de vista de defensa como de promoción de la competencia¹².

En este ámbito, destaca especialmente el **Estudio sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos publicado en 2022** ([E/CNMC/002/17](#)) que analiza el mercado de comercialización y distribución de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica que son dispensados a través de oficinas de farmacia en España, desde la óptica de la competencia y los principios de regulación económica eficiente.

En este Estudio la CNMC identifica varias áreas donde es posible un logro más eficaz de los objetivos públicos sanitarios a través del incentivo de la competencia efectiva y la eficiencia económica. Concretamente, mediante (i) el refuerzo de la evaluación fármaco económica de los medicamentos innovadores (con patente); (ii) un impulso aun mayor de la competencia (para generar ahorros tanto para los pacientes como para el sistema) en los medicamentos en competencia (ya sin patente); y (iii) la revisión de la retribución de los mayoristas y minoristas, orientada al valor del servicio, para hacerla más eficiente y centrada en el paciente. En consecuencia, en el Estudio se plantean unas

¹¹ Págs. 61 y 63 de la MAIN. El sistema sanitario cubre la mayor parte de los costes de los medicamentos y productos sanitarios que se dispensan en oficinas de farmacia (aproximadamente un 90%) y la totalidad de los que se administran en los hospitales. Por otro lado, se destaca que el gasto en productos farmacéuticos crece, sobre todo, en el ámbito hospitalario, por el crecimiento de la población mayor con mayores necesidades de salud, pero también por la entrada de nuevos productos de precio alto en los hospitales.

¹² Entre otras operaciones de control de concentraciones: 0BIDCO / STAMINA TOPCO ([C/1542/25](#)); CECOFAR/GRUPO FARMANOVA ([C/0745/16](#)); ROVI / INSUD / INNVIERTE / TERA FRONT FARMATECH JV. ([C/1484/24](#)); Hermandad Farmacéutica del Mediterráneo ([SNC/DC/010/25](#)); COFARES-COFARTA ([C/1054/19](#)); BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION/BTG ([C/1053/19](#)); BIDADARMA-ZACOFARVA ([C/0958/18](#)). En cuanto a las resoluciones sancionadoras, destacan: RADIOFARMACOS ([S/0644/18](#)) acuerdo para el reparto de mercado en la fabricación y suministro de radiofármacos entre los dos principales operadores en España y AIO ([S/DC/0504/14](#)), acuerdos entre empresas fabricantes y comercializadoras de productos absorbentes para adultos para la incontinencia de orina. Por último, cabe señalar que en [2024 la CNMC ha investigado](#) posibles prácticas anticompetitivas en el mercado de la distribución de medicamentos, productos sanitarios y de parafarmacia. Estas prácticas consistirían en una estrategia de vinculación comercial para la captación, fidelización y retención a medio/largo plazo de las oficinas de farmacia.

recomendaciones de mejora regulatoria, a las que se hará referencia a lo largo de este Informe¹³.

El mercado de la distribución minorista de medicamentos en España también ha sido objeto de estudio por la CNMC (E/CNMC/003/15)¹⁴. En él se analizaron las restricciones de acceso, propiedad y ejercicio de la actividad de la distribución minorista de medicamentos impuestas por la regulación de las oficinas de farmacia. Estas restricciones tienen impacto negativo sobre la competencia y, en consecuencia, perjudican a los pacientes como consumidores de estos productos, incrementan el coste de aprovisionamiento del sector público y reducen el bienestar general. Por ello, la CNMC realizó una serie de recomendaciones para mejorar la eficiencia económica en la distribución de medicamentos, manteniendo o mejorando los niveles de protección de la salud pública¹⁵.

¹³ Principalmente, se recomienda:

- (i) reforzar los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs) para utilizarlos como documento de referencia completo y transparente para apoyar las decisiones de financiación y precio de medicamentos innovadores;
- (ii) realizar una evaluación continua de la efectividad terapéutica y económica de los medicamentos innovadores, aprovechando las nuevas tecnologías y el *big data*;
- (iii) reformar el Sistema de Precios de Referencia (SPR) para que sea más flexible e incentive una competencia real en los precios de los medicamentos establecidos por los laboratorios;
- (iv) modificar las políticas de prescripción y dispensación para impulsar la competencia entre medicamentos originales y genéricos, fomentando la capacidad de elección del paciente;
- (v) definir los conjuntos de referencia del SPR de la forma más pro-competitiva posible;
- (vi) realizar un posicionamiento formal sobre la intercambiabilidad de los medicamentos biológicos y biosimilares cuando exista evidencia clínica favorable;
- (vii) desarrollar campañas de información y educación sanitaria sobre los medicamentos genéricos y biosimilares;
- (viii) modificar el sistema de márgenes de distribución proporcionales al precio por otro relacionado con los servicios prestados a los pacientes;
- (ix) introducir un sistema de retorno (tipo "*clawback*");
- (x) revisar el sistema de precios notificados; y
- (xi) revisar la normativa sobre integración vertical entre el canal de distribución mayorista y minorista.

¹⁴ [Estudio sobre el Mercado de Distribución Minorista de Medicamentos \(E/CNMC/003/15\)](#).

¹⁵ En resumen: (i) eliminar las restricciones de acceso al mercado (los módulos de población y las distancias mínimas obligatorias, tanto entre oficinas de farmacia como entre éstas y los centros de salud); (ii) suprimir de una serie de restricciones al ejercicio de la actividad (permitir la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica en otros establecimientos, eliminar la reserva de actividad de las farmacia en la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica a través de sitios web y permitir la venta de medicamentos sujetos a prescripción a través de sitios web, con el requisito de que la dispensación se realice por un técnico competente); (iii) eliminar el requisito de que los propietarios y titulares de oficina de

De un modo más particular, la CNMC evaluó el **Proyecto de Real Decreto Ley por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios** ([IPN/CNMC/005/15](#)) que ahora se modifica por el APL objeto de este Informe.

Más recientemente, la CNMC ha informado el proyecto de Real Decreto por el que se regula la **evaluación de tecnologías sanitarias** ([IPN/CNMC/026/24](#)), el proyecto de Real Decreto por el que se regula el **procedimiento de financiación de los productos sanitarios** para pacientes no hospitalizados ([IPN/CNMC/018/24](#)) y el proyecto de Real Decreto por el que se regula la **publicidad de los productos sanitarios** ([IPN/CNMC/003/24](#))¹⁶.

2. CONTENIDO

El APL se compone de una exposición de motivos, 146 artículos, 22 disposiciones adicionales, 3 disposiciones transitorias, 1 disposición derogatoria única y 5 disposiciones finales. De su contenido destaca:

farmacia sean exclusivamente farmacéuticos colegiados y permitir la propiedad de más de una oficina de farmacia, así como eliminar la restricción a la integración vertical de las oficinas de farmacia, por ejemplo con la distribución mayorista); (iv) suprimir el requisito de colegiación obligatoria para titulares y farmacéuticos en oficinas de farmacia y la eliminación de la reserva de actividad de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos en la facturación y cobro de recetas oficiales; y (v) eliminar otras restricciones que afectan a los horarios y publicidad de las oficinas de farmacia y a los requisitos en los concursos de méritos para la apertura de nuevas farmacias, entre otras.

¹⁶ Informe sobre el Proyecto de Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios ([IPN/CNMC/005/15](#)). Informe sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios ([IPN/CNMC/017/21](#)). Informe sobre el proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su estatuto, con objeto de adaptar su estructura organizativa a las previsiones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios ([IPN/CNMC/036/21](#)). Informe sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro ([IPN/CNMC/009/23](#)). Informe sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios ([IPN/CNMC/003/24](#)). Informe sobre el Proyecto de Real Decreto sobre la financiación selectiva de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados ([IPN/CNMC/018/24](#)). Además, del referido Estudio de distribución mayorista de medicamentos ([E/CNMC/002/17](#)), se ha realizado otro la distribución minorista de medicamentos ([E/CNMC/003/15](#)).

- Título Preliminar. Determina el objeto y ámbito de la ley incluyendo a los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios, los productos sanitarios de uso humano, y los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” de uso humano y abarca a todos los agentes que intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de aquellos. El artículo 2 mantiene el bloque de definiciones existentes, introduciendo novedades como “Medicamento estratégico¹⁷” o “Producto¹⁸”.
- Título I, de garantías, transparencia y conflicto de intereses y obligaciones generales. Se prevén medidas especiales para asegurar el abastecimiento por parte de la administración, especialmente, en caso de declaración de emergencia de salud pública y acontecimientos graves. También se establece la prohibición de la oferta y la venta por correspondencia y por procedimientos electrónicos de medicamentos y productos sujetos a prescripción, así como la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos (art. 3). Se refuerzan las garantías de independencia, transparencia y conflicto de intereses, incluyéndose a los profesionales de la enfermería y fisioterapia. Se mantiene la prohibición de integración vertical que impide que los mayoristas sean al mismo tiempo titulares de oficinas de farmacia (art. 4). Por otro lado, se refuerzan las garantías de transparencia en los procesos de adopción de decisiones por las administraciones sanitarias (art. 7).
- Título II, sobre los medicamentos. Se establece el régimen aplicable a la autorización, registro y su procedimiento y a las garantías de calidad, seguridad, eficacia, información e identificación de los medicamentos (arts. 9 al 17). El art. 18 mantiene la regulación de la exclusividad de los datos (10 años por regla general), introduciéndose la posibilidad de que pacientes participen del procedimiento de evaluación. Por otro lado, se amplían los supuestos de denegación de las autorizaciones (art. 20). Se prevé que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) reconozca nuevas indicaciones de medicamentos fuera de los periodos de protección a instancias de terceros sin ánimo de lucro (art. 23) y que mantenga un listado de *medicamentos estratégicos*

¹⁷ Medicamentos críticos para los que se considera necesario adoptar medidas regulatorias, económicas o de otra índole para garantizar su pervivencia en el mercado, tanto por su necesidad por motivos sanitarios como por la vulnerabilidad de su cadena de suministro

¹⁸ Engloba a los productos sanitarios, en línea con la normativa UE.

acompañados de medidas regulatorias para su mantenimiento en el mercado (art. 24).

- Título III sobre la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías. Se introducen cambios en línea con el Reglamento europeo de ensayos clínicos con medicamentos (arts. 59-63).
- Título IV sobre las garantías exigibles en la fabricación, elaboración y distribución de medicamentos. Introducen cambios para reforzar garantías de abastecimiento, cumplimiento de normas de correcta fabricación, previsiones para la revocación de la autorización de laboratorio en determinados casos o la fabricación y elaboración por terceros (arts. 64-72). Se mantiene la exigencia de que el director técnico de las entidades de distribución autorizadas sea farmacéutico (art. 71).
- Título V sobre las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos (arts. 73-75). Se mantiene la autorización previa para la importación y un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños para la salud derivados de problemas de calidad o seguridad, de acuerdo con lo que reglamentariamente se disponga.
- Título VI sobre el registro de laboratorios farmacéuticos y el registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos. Se mantiene la obligación de registro y su acceso público (arts. 76-77).
- Título VII de los “productos”, productos cosméticos y productos de cuidado personal (arts. 78 - 83): este nuevo título regula los “productos”, que según la definición del art. 2 del APL, incluyen productos sanitarios, productos de diagnóstico *in vitro*, sus accesorios, y productos sin finalidad médica, además de productos cosméticos y productos de cuidado personal. Se regulan tanto las garantías de estos productos como las reglas para su comercio exterior y publicidad.
- Título VIII sobre el uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios destinados para su uso en humanos (arts. 84 -104). Regula la objetividad y calidad de la información, incluyendo aspectos como el impacto medioambiental, clarifica reglas del control sobre la publicidad (arts. 84 y 87); y prevé que los profesionales de enfermería y fisioterapeutas puedan prescribir medicamentos (art. 86). Se introduce el art. 90 sobre el *Sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias*,

que se refiere a la reglamentación sobre la evaluación de la eficiencia de estas tecnologías que sirva de referencia para la toma de decisiones, así como las características básicas con las que se deberá contar para dicho desarrollo. Se regulan las oficinas de farmacia y se promueve la adopción de medidas específicas para farmacias en zonas rurales, aisladas o económicamente deprimidas (art. 96). Se confirman las reglas básicas de la prescripción por principio activo y denominación comercial, permitiendo la prescripción por denominación comercial siempre que vaya acompañada de del principio activo (art. 97).

Interesan especialmente las novedades respecto de la dispensación por los farmacéuticos (arts. 99-100): se recogen los criterios básicos de dispensación y sustitución por el farmacéutico sobre la base de la elección del paciente y el Nomenclátor de Prescripción y agrupaciones homogéneas de medicamentos establecido por la AEMPS. Con base en dicha elección, se prevé la posibilidad de que el paciente abone un copago evitable (la diferencia entre el precio del medicamento elegido y el precio máximo a financiar por el SNS, si el primero es mayor). También se establecen reglas para la sustitución por el propio farmacéutico en caso de problemas de suministro. Por otro lado, se regulan las medidas de trazabilidad de los precios y acuerdos de financiación y las obligaciones de información para evitar desabastecimientos en caso de declaración de emergencia de salud pública y acontecimientos graves (artículos 102 - 104).

- Título IX sobre la prestación farmacéutica y la intervención de los precios de los medicamentos y productos sanitarios (arts. 105 -125). Se establece el procedimiento y se amplían los criterios generales a tener en cuenta para la inclusión en la financiación pública, incluyendo por ejemplo la contribución a “la introducción de competencia en el mercado” o “la reducción del impacto ambiental” (art. 106); se habilitan vías de incorporación acelerada, condicional y provisional de nuevos medicamentos, siempre que aporten alternativas a necesidades médicas no cubiertas (art. 106); se prevén las reglas y criterios generales para la fijación de precios y su revisión (arts.108-110); se amplía el Comité Asesor *para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS* (art. 112); se modifican *los sistemas de precios de referencia* estableciendo una horquilla de precios financiados en la que el precio de referencia será la cuantía máxima de la horquilla y de *precios seleccionados* (arts. 115-116); se prevén las obligaciones de los pacientes respecto del copago (evitable)

y se permite que los pacientes, de manera voluntaria, pueda optar por pagar la diferencia entre el precio financiado y el del medicamento de su elección (art. 120). Por otro lado, se refuerzan las capacidades del Ministerio de Sanidad respecto de la utilización y tratamiento de datos y se prevén sistemas de información orientados a resultados en salud, contabilidad de costes y a la rendición de cuentas (arts.124-125)¹⁹.

- Títulos X, XI y XII regulan el régimen sancionador reforzando las actuaciones inspectoras (arts. 126-136), la acción de cesación de publicidad (arts. 137-138) y la modificación de las tasas por prestación de servicios y realización de actividades de la AEMPS en materia de medicamentos, productos sanitarios y productos cosméticos y de cuidado personal (arts.139-146).

En cuanto a las Disposiciones, destaca:

- DA 6ª *Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud*. Se incluyen los medicamentos dispensados en farmacias y en hospitales, y se modifican los porcentajes de minoración para incrementarlo para las empresas mejor calificadas en el programa Profarma. Se excluye a los medicamentos que se encuentran en competencia. Las cantidades ingresadas se destinarán a la investigación y a la evaluación de las tecnologías sanitarias, entre otras iniciativas.
- La DA17ª anuncia la elaboración de una *Guía de contratación pública sanitaria* y en la DF4ª se introducen modificaciones en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.
- La DA18ª sobre el *fomento de la sostenibilidad medioambiental* prevé que el Gobierno promueva un sistema para la determinación uniforme del impacto medioambiental de los medicamentos y productos sanitarios y su aplicación en todas las actividades relacionadas con esta Ley.
- En la DF 5ª se prevé la *entrada en vigor* de la Ley a los veinte días de su publicación en el B.O.E. y en la DA 13ª se establece un periodo de 12 meses para aprobar los desarrollos de directrices y reglamentos previstos.

¹⁹ Además, DA 19ª hace referencia a la *Estrategia global de comunicación de datos sobre medicamentos y productos sanitarios* y en DA 21ª a la *Interoperabilidad con el Espacio Nacional de Datos de Salud*.

3. VALORACIÓN

3.1. Observaciones generales

La intervención regulatoria sobre los medicamentos y productos sanitarios ha perseguido tradicionalmente que dichos productos cumplan con los más altos estándares de **seguridad, calidad y eficacia**, así como asegurar el **acceso equitativo** a los mismos por parte de la población.

El APL sometido a informe introduce algunas modificaciones sobre el marco regulatorio vigente que, desde el punto de vista de promoción de la competencia y los principios de buena regulación²⁰, **deben ser valoradas positivamente**. Gran parte de estos cambios siguen la línea de las recomendaciones realizadas por la CNMC en el marco de su **Estudio sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos publicado en 2022** ([E/CNMC/002/17](#)).

En este sentido, cabe destacar las modificaciones efectuadas respecto a los **medicamentos innovadores²¹ y aquellos que ya no cuentan con la protección por patente, como los genéricos y biosimilares**, siendo una novedad destacable la **reforma del Sistema de Precios de Referencia²² y precios seleccionados²³**, al mismo tiempo que se consagra la **prescripción**

²⁰ Art. 5 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado; art. 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; y art. 4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. A su vez, el art. 25.2.c) de la Ley General de Sanidad, prevé que la exigencia de autorización administrativa previa debe estar sometida a los principios de necesidad y proporcionalidad. La protección de la salud de la ciudadanía resulta un objetivo de interés legítimo que puede justificar, en principio, la introducción de restricciones.

²¹ El APL da mayor peso a los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs) y prevé la evaluación continua de su efectividad terapéutica que permita su ajuste económico. También destacan las medidas para promover su disponibilidad en el mercado y mejorar el acceso de los pacientes a tratamientos eficaces y seguros. Estas medidas están vinculadas a las Recomendaciones 1ª y 2ª del [Estudio de la CNMC](#) citado.

²² Se establece una horquilla de precios financiados en la que el precio de referencia será la cuantía máxima de la horquilla. También se facilita que la entrada de genéricos y biosimilares pueda redundar en una diferencia en precio con respecto al innovador y se habilita la revisión de los precios de los medicamentos que forman parte de un conjunto cuando concurren circunstancias que así lo aconsejen. Esta reforma fue planteada en el Estudio de la CNMC (Recomendación 3ª).

²³ Para promover una competencia en precios de medicamentos y productos.

por principio activo²⁴ y la elección del paciente en el momento de la dispensación por el farmacéutico²⁵, permitiéndole abonar la diferencia de precio según su elección (“copago evitable”).

Además, deben remarcarse concretamente las propuestas relacionadas con la **incorporación de la innovación y penetración en el mercado de genéricos y biosimilares²⁶, así como el reposicionamiento de viejos medicamentos de carácter estratégico y las medidas para evitar los desabastecimientos**, que a su vez suponen un incremento de productos en el mercado que pueden competir entre ellos²⁷.

Adicionalmente, conviene destacar que el APL²⁸ (al igual que ya lo hace el texto normativo vigente), por un lado, prevé la adopción de las medidas administrativas y regulatorias que se consideren apropiadas para estimular la competencia entre proveedores de insumos farmacéuticos y, por otro lado, determina que toda actuación limitativa de la competencia se considerará contraria a los principios de eficiencia y sostenibilidad y será perseguida de oficio por los órganos competentes.

²⁴ En esta línea la Recomendación 4ª del [Estudio de la CNMC](#). El APL también permite, en casos concretos, la prescripción por denominación comercial o denominación de medicamento genérico, híbrido o biosimilar, siempre incluyendo la denominación del principio activo. Adicionalmente, se prevé un mayor protagonismo del paciente en el momento de la prescripción.

²⁵ Puede elegir entre el medicamento prescrito o uno de los incluidos en su agrupación homogénea, cuando exista.

²⁶ El APL no recoge un posicionamiento formal sobre la intercambiabilidad de los medicamentos biológicos y biosimilares como propuso la CNMC. No obstante, de manera indirecta se deduce tal intercambiabilidad de la interpretación conjunta de sus artículos 99, 100 y 101. En este sentido, se recuerda además la reciente [Declaración conjunta de la Agencia Europea de Medicamentos y la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos](#) (en la que está incluida la AEMPS) que así lo confirma respecto de los medicamentos biosimilares aprobados en la UE.

²⁷ Definidos en el art. 2 APL como medicamentos críticos para los que se considera necesario adoptar medidas para garantizar su pervivencia en el mercado, tanto por su necesidad por motivos sanitarios como por la vulnerabilidad de su cadena de suministro. Además, prevé el art. 23.2 APL la recomendación de uso de nuevas indicaciones de medicamentos sin protección a petición de terceros sin ánimo de lucro; el art. 24 APL regula la publicación de un listado de medicamentos estratégicos promoviendo medidas regulatorias y económicas que favorezcan su mantenimiento en el mercado) y el art. 113 APL prevé la obligación de información para evitar desabastecimientos.

²⁸ Artículo 118 del APL, que mantiene la redacción del art. 100 del RDL 2015.

Sin perjuicio de todo lo anterior, que va en la dirección correcta que esta Comisión ha ido delimitando en sus estudios previos, se han identificado **determinados aspectos que son susceptible de mejora** desde la óptica de promoción de la competencia y principios de buena regulación²⁹, que pasamos a detallar en el siguiente apartado.

3.2 Observaciones particulares

3.2.1 Restricciones a la comercialización y publicidad de medicamentos y productos sanitarios (arts. 3, 83 y 87 APL)

El artículo 3 del APL recoge una serie de medidas para garantizar el suministro y dispensación de los medicamentos, incluyendo condiciones especiales para asegurar el abastecimiento por parte de la administración, especialmente, en caso de declaración de emergencia de salud pública y acontecimientos graves. Además, prevé que la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá fundamentalmente a las oficinas de farmacia, si bien se contemplan situaciones especiales en las que actuarían los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del SNS.

Por lo que se refiere a la **comercialización de los medicamentos (art. 3.7)**, se **prohíbe la oferta y la venta por correspondencia y por procedimientos electrónicos de medicamentos sujetos a prescripción y se delega a normativa de desarrollo los requisitos aplicables respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción**. En todo caso, se prevé que debe **intervenir un farmacéutico** y cumplir con los requisitos en materia de información establecidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico. También, se **prohíbe la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos**, así como la mediación de terceros en la venta y dispensación de medicamentos (sin perjuicio de las entidades legalmente autorizadas para el reparto, distribución y suministro)³⁰.

²⁹ Se recuerda que toda intervención pública que restrinja la actividad económica debe estar justificada sobre la base de la existencia de razones imperiosas de interés general y ajustarse a los principios de buena regulación vigentes en nuestro ordenamiento jurídico (necesidad, proporcionalidad, no discriminación).

³⁰ No obstante, el art. 3.12 prevé una excepción para situaciones sanitarias excepcionales con el fin de proteger la salud pública, o cuando la situación clínica, de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o distancia física del paciente.

Por lo que se refiere a los **“productos”³¹ (art. 3.8)**, se prohíbe la oferta y la venta al público por correspondencia y por procedimientos electrónicos de los **“productos”** sujetos a prescripción, así como de **“productos”** financiados aun cuando no estén sujetos a prescripción. Se delega en la normativa de desarrollo la fijación de los **requisitos** aplicables para categorizar un “producto” como sujeto a prescripción, así como la venta a distancia de “productos” al público a través de sitios web y los servicios de diagnóstico genético. Se prevé que las administraciones sanitarias, **por razones de salud pública o seguridad de las personas, puedan limitar, condicionar o prohibir la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de “productos”**. Además, se prohíbe la oferta y la venta por correspondencia y por procedimientos electrónicos al público de los productos de cuidado personal destinados a ser utilizados o aplicados **exclusivamente por profesionales**.

Cabe realizar estas recomendaciones sobre el marco regulatorio analizado:

Respecto a las restricciones previstas sobre la comercialización de medicamentos, se recuerda que esta Comisión ha recomendado eliminar la reserva de actividad de las oficinas de farmacia en la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica a través de sitios web y permitir la venta de medicamentos sujetos a prescripción a través de sitios web, si bien salvaguardando el requisito de que la dispensación se realice por un técnico competente³².

³¹ Se recuerda que según el art. 2 o) del APL se refiere en sentido amplio a productos sanitarios de uso humano, los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” de uso humano, sus accesorios y los productos sin finalidad médica que se relacionan en el [Anexo XVI del Reglamento \(UE\) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios](#) (ej. lentes de contacto).

³² [E/CNMC/003/15 Estudio sobre el Mercado de Distribución Minorista de Medicamentos](#). Respecto a la reserva de actividad de las oficinas de farmacia en la distribución de medicamentos no sujetos a prescripción médica, se recomienda no prohibir su venta en otros establecimientos, siempre que éstos cumplan obligatoriamente con una serie de requisitos sanitarios mínimos de conservación e higiene. Respecto a la venta de estos medicamentos a través de sitios web o con otros medios telemáticos, se propone liberalizar la propiedad de las páginas web para que no sean exclusivamente de oficinas de farmacia físicas. Asimismo, también se recomienda autorizar en España, como permite la normativa europea a nivel comunitario, la venta de medicamentos sujetos a prescripción médica a través de sitios web. La CNMC recuerda que esto debería hacerse con el requisito de que la dispensación del medicamento se realice por un técnico competente, entre los que se deben encontrar los farmacéuticos titulados, que garantice los intereses públicos afectados, sin necesidad que el mismo sea propietario de la página web ni de una oficina de farmacia física.

En cuanto a las medidas para la comercialización de “productos”, las referidas prohibiciones no solo aplican a los productos sujetos a prescripción, sino que se extienden a los que están financiados, aun cuando no requieran de prescripción, diferenciándose así de las prohibiciones relativas a los medicamentos (que afectan exclusivamente a los sujetos a prescripción). Además, esta restricción respecto de los productos sanitarios financiados, pero no sujetos a prescripción es una novedad en el APL, ya que tanto la ley vigente (art. 3.5 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio) como el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios de 2023 (artículo 24.5) prohíben la venta online de los productos sanitarios sujetos a prescripción. Por ello, se solicita justificación acerca de la razón imperiosa de interés general que fundamentaría la prohibición de venta a distancia para los productos financiados³³.

Igualmente, se recuerda que la CNMC ha cuestionado en varios informes la reserva de venta en farmacias de determinados productos sanitarios debido a su naturaleza diferente a la de los medicamentos (menor riesgo en caso de mal uso, menor dificultad de uso, etc.). Por ello, ha recomendado promover la existencia de otros canales de oferta (establecimientos comerciales que aseguren condiciones de salubridad similares), así como poder acudir al comercio online³⁴.

Particularmente, sobre los productos in vitro de autodiagnóstico, la CNMC ha recomendado replantear que sean vendidos exclusivamente en farmacias (y, por tanto, sin que se deba incluir la mención en su publicidad de la frase “de venta exclusiva en farmacias”)³⁵. Dado que dicha exigencia se mantiene³⁶, se recomienda de nuevo su replanteamiento, para abrir la comercialización de estos productos a todos los canales de venta, presenciales y on-line, que reúnan las condiciones requeridas.

³³ La CNMC ha incoado recientemente un expediente sancionador por posibles prácticas anticompetitivas en marco del comercio online de parafarmacia ([nota de prensa de la investigación](#) y [nota de prensa de la incoación](#)).

³⁴ [IPN/CNMC/018/24](#) Informe sobre el PRD por el que se regula el procedimiento de financiación selectiva de los productos sanitarios e [IPN/CNMC/003/24](#) Informe sobre el PRD por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios

³⁵ [IPN/CNMC/009/23](#) Informe sobre el PRD por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

³⁶ Art. 17.4 del [Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre](#), sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

Por otro lado, igualmente relacionado con la comercialización, el APL regula el **régimen de publicidad de medicamentos y “productos”**. En términos generales, esta Comisión ha subrayado que la actividad publicitaria derivada de la comercialización de medicamentos y productos sanitarios debe ser compatible con la intervención de los poderes públicos en defensa de otros objetivos de interés público, entre los que se encuentra la salud pública de la población. En este sentido, no debe perderse de vista que la regulación de la publicidad tiene unos efectos no solo estáticos, sino también dinámicos, sobre los operadores (las limitaciones en la publicidad pueden incidir en el proceso de inversión e innovación y, por tanto, tienen la virtualidad de producir un impacto sobre la competencia en el medio y largo plazo).

Particularmente, en relación con **los medicamentos**, el art. 87 del APL desarrolla el régimen de la publicidad de medicamentos destinada al público en general: tanto los medicamentos que pueden ser objeto de tal publicidad como los requisitos aplicables (la información a incluir y la que se considera prohibida)³⁷.

Sin embargo, como novedad³⁸, el APL exceptúa la aplicación de alguno de los requisitos exigibles para poder realizar la publicidad cuando se refiera a **campañas de salud pública** autorizadas por las autoridades competentes³⁹. Sin cuestionar que pudieran existir razones para introducir este régimen más flexible, pero dado que la MAIN no las ofrece, **se recomendaría, por un lado, recoger la acreditación de las razones que la justificarían, así como que se aplique garantizándose que no se ofrezcan ventajas competitivas a unos operadores frente a otros.**

³⁷ Se deben cumplir los siguientes requisitos para su publicidad al público general: a) que no se financien con fondos públicos; b) que estén calificados como medicamentos no sujetos a prescripción por la AEMPS; y c) que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales. Se debe incluir información indispensable (qué es un medicamento, su denominación, instrucciones para su correcta utilización) y evitar referencias que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo. También en las comunicaciones audiovisuales se exige el cumplimiento de las condiciones de accesibilidad universal para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional (ej. subtítulos).

³⁸ Respecto del vigente art. 80.1 b) del Real Decreto Legislativo 1/2015.

³⁹ De manera que se podría realizar publicidad de medicamentos financiados y sujetos a prescripción y la publicidad puede contener expresiones que proporcionen seguridad de curación.

Por otro lado, el régimen sancionador prevé como **infracción grave**: *realizar publicidad de medicamentos autorizados en España, pero no comercializados, anticipándose a su comercialización efectiva* (art. 129.2 b) 42ª APL). Independientemente de que sería aconsejable indicar en la publicidad realizada que la comercialización todavía no se ha hecho efectiva, **se recomienda justificar sobre la base de los principios de buena regulación la tipificación de esta conducta como infracción grave**⁴⁰.

Igualmente, el APL (art. 83) determina las **reglas para publicidad de los “productos”**, prohibiendo la destinada al público general de productos sanitarios financiados por el SNS, y se abre la posibilidad (los detalles se delegan a norma reglamentaria) de prohibir también la publicidad de ciertos productos no financiados.

Esta norma parece en consecuencia incluso más restrictiva que el [Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios](#), analizado por la CNMC en el citado [IPN/CNMC/003/24](#) y valorado por la CNMC positivamente⁴¹, al sustituir la autorización previa por una declaración responsable para la publicidad de un conjunto amplio de productos en los que se consideró que no existía un menoscabo de las garantías de protección de la salud pública por el hecho de no estar sujetos a una autorización previa⁴². **Por ello, se recomienda que, salvo que se acrediten razones de interés público que lo justifiquen, se mantenga la coherencia con el desarrollo reglamentario recién aprobado sobre la publicidad de productos sanitarios y se insta a que se continúe con el proceso de reevaluación permanente previsto en dicha normativa.**

En relación **con otro tipo de productos, el APL permite la publicidad, pero sometida a autorización previa** (art. 83.4 APL). De nuevo, cabe plantarse si este instrumento de control administrativo es excesivo. Como excepción, se

⁴⁰ La reciente Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de marzo de 2025 ha reconocido la publicidad de medicamentos a profesionales de la salud, aunque todavía no se haya decidido sobre su financiación, debiéndose indicar esta circunstancia e incluir información relativa al precio. Por otro lado, esta infracción puede tener un impacto en las medidas introducidas por el APL respecto del acceso precoz a medicamentos innovadores.

⁴¹ [IPN/CNMC/003/24](#), sobre el PRD de publicidad de productos sanitarios.

⁴² Lentas de contacto, gafas, productos de fijación de prótesis dentales, test de embarazo, de VIH, o de Covid, algodones, esparadrapo, preservativos o calzado ortopédico. Aunque se recomendó mayor claridad en la en la clasificación propuesta para ofrecer mayor seguridad jurídica a los operadores.

alude a un listado de productos sanitarios “con bajo impacto en la salud”, que se someten a declaración responsable. Este listado se desarrollará reglamentariamente, como ya preveía el PRD citado. Sería aconsejable en cualquier caso recoger los criterios que debe seguir la norma reglamentaria para considerar a un producto sanitario como de “bajo impacto en la salud”.

Finalmente, **en los artículos 3.8, 83.6 y 87. 5 del APL** se prevé que las administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, **puedan limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos y productos sanitarios o la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de “productos”**. Dada la naturaleza especialmente abierta de las razones alegadas, para evitar una excesiva discrecionalidad por parte de las autoridades sanitarias, se recomienda, que además de acreditarse las razones expuestas, la decisión se fundamente sobre la base de los principios de buena regulación (necesidad y proporcionalidad)⁴³.

En resumen, se recomienda un replanteamiento de la reserva de actividad de las oficinas de farmacia en la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica a través de sitios web y permitir la venta de medicamentos sujetos a prescripción a través de sitios web, salvaguardando el requisito de que la dispensación se realice por un técnico competente. Igualmente, se requiere justificar la prohibición de venta a distancia de productos sujetos a financiación aun cuando no requieran prescripción. En todo caso, se aconseja abrir la comercialización de los productos sanitarios a todos los canales de venta, presenciales y on-line, que reúnan las condiciones requeridas desde punto de vista de la protección de la salud.

En cuanto a las limitaciones de publicidad de los medicamentos, se sugiere justificación de las excepciones previstas para las campañas de salud públicas y respecto de la infracción grave por publicitar medicamentos autorizados, pero aún no comercializados de manera efectiva. Respecto de las restricciones a la publicidad de los productos, se aconseja que el APL recoja los criterios que debe seguir la norma reglamentaria para considerar a un producto sanitario como de “bajo impacto en la salud” y, por tanto, sustituir el régimen de autorización por el de declaración responsable. En todo caso, ante la facultad de las administraciones sanitarias para limitar, condicionar o prohibir la publicidad o restringir la comercialización de los

⁴³ En esta línea, véase el [IPN/CNMC/005/15](#).

medicamentos y productos sanitarios por razones de salud pública o seguridad de las personas, se recuerda que deben respetarse los principios de buena regulación y administración.

3.2.2 Régimen de incompatibilidades y conflictos de intereses: restricciones sobre la integración vertical (art. 4 APL)

El artículo 4 regula las garantías de independencia, transparencia y conflicto de intereses. Entre las novedades, se amplía el régimen de incompatibilidad de los profesionales sanitarios respecto a cualquier clase de interés económico directo derivado de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación, y comercialización de los medicamentos y “productos”, así como con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia o de establecimientos comerciales minoristas. A estas obligaciones de incompatibilidad se suman también aquellas personas que pertenezcan a los órganos del Sistema para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias o a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos⁴⁴.

En líneas generales, el refuerzo de las garantías de independencia y transparencia de los operadores del mercado redunda en un mejor funcionamiento de este, mitigando el problema de información asimétrica. La reducción de posibles distorsiones anticompetitivas por parte de la oferta supondrá una mejora en el acceso por parte de los compradores a los medicamentos y “productos”.

Se recuerda, sin embargo, que en el Estudio sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos ([E/CNMC/002/17](#)), la CNMC recomendó revisar el artículo 4.5 y la DT 2ª del Real Decreto Legislativo 1/2015, debido a que introducía una restricción o prohibición de integración vertical solo aplicable a unos operadores (las cooperativas o sociedades mercantiles pre-existentes), mientras que otros se beneficiaban de la posibilidad de hacerlo. Ello creaba una asimetría que distorsionaba el mercado y suponía, en la práctica, un cierre del mercado en favor de los operadores incumbentes.

⁴⁴ Se establece también la obligación de elaborar y actualizar una declaración de intereses económicos y de otro tipo para quienes pertenezcan a los comités de la AEMPS o del Sistema para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias, a la Comisión Interministerial de Precios, entre otros comités u órganos asesores o consultivos.

El APL ya no distingue entre operadores “tradicionales” y nuevos, pero mantiene la prohibición explícita a la integración vertical y la refuerza, al incluir también a compañías comercializadoras de otras tecnologías sanitarias.

Sin dejar de ser consciente de los riesgos existentes, la CNMC recuerda que la integración vertical entre distintos agentes de la cadena del medicamento puede dar lugar también a eficiencias, pues existen economías de escala y alcance entre las distintas actividades que pueden dar lugar a la disminución del coste de aprovisionamiento y comercialización de las oficinas de farmacia y de los costes de transacción, así como favorecer la obtención de una mayor información sobre los consumidores finales, pudiendo satisfacer en mayor medida sus necesidades⁴⁵.

Por todo ello, a la luz de los distintos elementos puestos de manifiesto, se sugiere un posible replanteamiento de forma que, si se mantiene la prohibición general, se pudieran contemplar, al menos, excepciones a la misma si quedaran acreditados los efectos en términos de eficiencia anteriormente reseñados.

3.2.3 Régimen de garantías exigibles a la autorización de medicamentos (arts. 9, 10 y 16 del APL)

El artículo 9 establece la exigencia de autorización de la AEMPS y de registro con carácter previo a la comercialización de los medicamentos. En el artículo 10 se regulan las garantías para obtener la autorización en las que, además de las relacionadas con la seguridad, eficacia, calidad e información para el paciente, se incluye una referencia genérica a que: *“El titular de la autorización o, en su caso, el fabricante debe contar con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficientes para su correcta fabricación”*.

Se considera necesario dotar de mayor precisión a estas exigencias para reducir el excesivo grado de discrecionalidad de la autoridad competente, que puede crear diferencias de trato sin una justificación evidente, así como reforzar la seguridad jurídica de los propios operadores⁴⁶.

⁴⁵ Estudios [E/CNMC/003/15](#) y [E/CNMC/002/17](#).

⁴⁶ En el propio precepto no se menciona un desarrollo reglamentario. En similares términos, véase [IPN/CNMC/009/23](#) informe sobre el PRD por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (observación particular 3.2.2).

Por su parte, el artículo 16 regula el procedimiento para solicitar el acceso de los medicamentos al mercado⁴⁷. En la MAIN (págs. 69 y 75) se recogen los motivos que pueden afectar a la innovación, que tienen que ver con el retraso en la toma de decisiones relativos a precios y financiación. Básicamente, se alegan las dificultades en las negociaciones con las compañías farmacéuticas y en la gestión de la incertidumbre clínica (en relación con la eficacia sobre el paciente) y financiera (en relación con el coste de los tratamientos y su valor)⁴⁸.

Un informe publicado recientemente por el Ministerio de Sanidad analiza el acceso a medicamentos innovadores en España, autorizados durante el periodo 2020-2023, en el que apunta a que uno de los progresos más relevantes es la reducción del tiempo de espera hasta la decisión de financiación: mientras que en 2020 el proceso podía superar los 519 días, en 2023 el promedio se ha reducido a 344 días, una mejora de más de 170 días⁴⁹.

También se señala que más del 52% de los medicamentos innovadores registrados durante ese periodo estuvieron disponibles para los pacientes antes de su financiación oficial, gracias al acceso mediante la vía de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE), regulada por el Real Decreto 1015/2009.

En el mismo se reconoce que: *“Pese a los avances, aún queda margen de mejora y el objetivo del Ministerio es poder ofrecer decisiones de financiación en 180 días para todos los medicamentos. Para ello no es necesario solo un cambio en los procedimientos sino, también, que aquellas decisiones que dependen de las compañías, como el registro ágil en España y la presentación de una oferta sobre la que poder trabajar rápidamente, faciliten el cumplimiento de estos objetivos.”*.

⁴⁷ Otra novedad positiva es que, *para garantizar la transparencia de sus actuaciones*, la AEMPS asegurará el acceso público de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como al resumen de las características del producto. *Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. La confidencialidad no impedirá la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones.*

⁴⁸ Al mismo tiempo se reconoce que hay muchos pacientes en España que acceden a medicamentos no autorizados o medicamentos que, estando autorizados, aun no tenían una resolución de financiación en el Sistema Nacional de Salud, ya sea en el marco de los ensayos clínicos o por la vía de la regulación de medicamentos en situaciones especiales.

⁴⁹ Véase la [nota de prensa](https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6662) de 5 de mayo de 2025 y el Informe: <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6662>

Esta Comisión valora positivamente los avances en los tiempos de tramitación que permitan el acceso de los medicamentos innovadores. Además, teniendo en consideración que, en el ámbito del derecho de la Unión Europea, la propuesta de Directiva sobre medicamentos para su uso humano⁵⁰ plantea que los Estados miembros deben adoptar todas las medidas oportunas para garantizar que el procedimiento para conceder una autorización de comercialización de un medicamento se haya completado dentro de un plazo máximo de 180 días tras a la presentación de una solicitud válida calculados a partir de la fecha de validación de la solicitud de autorización de comercialización, **se sugiere que se aproveche la oportunidad que ofrece el APL para impulsar el compromiso de resolver las solicitudes de autorización en ese periodo.**

Por otro lado, **el artículo 20 APL (Denegación de la autorización) incorpora la posibilidad de denegación** cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización puedan ser, además de erróneos o incumplan la normativa de aplicación de la materia, incompletos o carezcan de la información necesaria para una evaluación adecuada.

Dada la excesiva generalidad de algunos de los elementos anteriormente señalados, teniendo presente el principio antiformalista que rige en los procedimientos administrativos de nuestro ordenamiento jurídico, no parece adecuado que se denieguen definitivamente solicitudes de autorizaciones incompletas⁵¹.

De esta forma, **se sugiere que el APL recoja la posible subsanación de la solicitud de autorización del medicamento.** Es decir, si la solicitud no reuniera los requisitos mínimos y los exigidos singularmente por este proyecto de norma, se debe requerir al interesado para que subsane la falta o acompañe los

⁵⁰ Esta Directiva, junto con el [Reglamento por el que se establecen procedimientos de autorización y control de medicamentos de uso humano](#), conforman el denominado “nuevo paquete farmacéutico” presentado por la Comisión Europea el pasado abril de 2023 para modificar la legislación farmacéutica general vigente. El Parlamento aprobó sus posiciones sobre las dos propuestas el 10 de abril de 2024 y allanó el camino para las negociaciones con el Consejo a fin de llegar a un acuerdo con arreglo al procedimiento legislativo ordinario (codecisión).

⁵¹ En este sentido, se recuerda que el apartado 1 del artículo 68 de [la Ley 39/2015](#), de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas establece que: “*Si la solicitud de iniciación no reúne los requisitos que señala el artículo 66, y, en su caso, los que señala el artículo 67 u otros exigidos por la legislación específica aplicable, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21*”.

documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición.

3.2.4 De los “productos”, productos cosméticos y productos de cuidado personal (arts. 78 a 83).

Una de las novedades que introduce el APL es un Título (VII) dedicado a los “productos”, que abarca, según definición del artículo 2 del propio APL, a los productos sanitarios de uso humano, los productos para diagnóstico in vitro, sus accesorios, y los productos sin finalidad médica (Anexo XVI del [Reglamento \(UE\) 2017/745, sobre productos sanitarios](#)).

El artículo 78.5 del APL establece que para fabricar o importar “productos” es necesaria **“licencia previa de funcionamiento”** otorgada por la AEMPS. La CNMC ha venido recordando que no es necesaria la equiparación automática del régimen legal de los medicamentos y de los productos sanitarios⁵². En este sentido, **se recomienda justificar por qué es necesaria la exigencia de licencia previa de funcionamiento. En cualquier caso, de mantenerse dicha exigencia parece razonable que el procedimiento de autorización presente una tramitación mucho más agilizada que la que se aplica a los medicamentos..**

Según el artículo 78.11 del APL, la AEMPS puede conceder autorización individual para la **introducción en el mercado de productos sin evaluación de conformidad**. De forma similar, el artículo 81.3 del APL permite a la AEMPS autorizar la importación de productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal “aunque no reúnan las condiciones establecidas en la legislación”. En ambos casos, se crean sendas excepciones a la regla general, pero no se concreta cómo debe utilizar dicha discrecionalidad la AEMPS ni se explican los requisitos que han de cumplirse o los criterios básicos que deben orientar este tipo de decisiones. Por tanto, **se recomienda reforzar la concreción de qué elementos deben darse para que se activen dichas excepciones.**

Por último, el artículo 80.1 del APL exige **autorización previa de la AEMPS y registro obligatorio para la introducción en el mercado de productos de cuidado personal**. Estos son sustancias que están destinadas a ser aplicadas sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos. Dada la naturaleza de

⁵² En esta línea, [IPN/CNMC/018/24](#), sobre el PRD de financiación de productos sanitarios.

estos productos, se **recomienda justificar por qué es necesaria la exigencia de autorización y, en caso, de mantenerse dicha exigencia parece razonable presente una tramitación mucho más agilizada que la que se aplica a los medicamentos.**

Además, el artículo 80.5 del APL requiere de **“profesionales debidamente cualificados y formados” para el uso de productos de cuidado personal de uso profesional.** De esta forma, se estaría estableciendo una reserva de actividad hacia ciertos profesionales, en cuanto serán los únicos que puedan manipular estos productos.

Por todo ello, se sugiere una mayor justificación de las licencias previas de funcionamiento y, en su caso, adoptar una tramitación agilizada para su obtención. Además, se recomienda valorar la conveniencia de introducir la reserva profesional en la utilización de ciertos productos de acuerdo con los principios propios del test de proporcionalidad de profesiones reguladas, aconsejándose su replanteamiento en caso de no superarlo⁵³.

3.2.5 Sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias (art. 90 APL)

El artículo 90 del APL prevé el desarrollo reglamentario del sistema para la evaluación de la eficiencia de medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias que sirva para orientar la toma de decisiones sobre la incorporación, financiación, precio, reembolso o desinversión en tecnologías sanitarias. Es decir, introducir un sistema independiente de evaluación más allá del proceso de autorización.

Este sistema se alinearán con lo dispuesto en el [Reglamento \(UE\) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021](#), sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y desarrollará las actividades previstas en el mismo y, en concreto, la detección de tecnologías emergentes para facilitar una mayor planificación y anticipación sobre la entrada de nuevos medicamentos y otras tecnologías. Se prevé que este sistema sea independiente, transparente y participativo⁵⁴ y seguirá un proceso científico basado en datos contrastados

⁵³ De conformidad con el [Real Decreto 472/2021, de 29 de junio](#), por el que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2018/958, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de junio de 2018, relativa al test de proporcionalidad antes de adoptar nuevas regulaciones de profesiones.

⁵⁴ El sistema contará con la participación de profesionales sanitarios y miembros legos que representen los intereses de pacientes y consumidores.

que permita determinar la eficacia relativa y eficiencia de tecnologías sanitarias existentes o nuevas en comparación con sus alternativas⁵⁵.

El referido desarrollo reglamentario ya se encuentra en avanzado estado de tramitación y ha sido informado por esta CNMC ([IPN/CNMC/026/24](#)). El PRD informado regula que el proceso multidisciplinar de evaluación de cualquier tecnología sanitaria comprende tanto los aspectos clínicos⁵⁶ como los aspectos no clínicos⁵⁷. Esta propuesta de desarrollo ha sido valorada positivamente por la CNMC por cuanto contribuye a alcanzar un sistema sanitario coherente, eficiente, innovador y sostenible. Además, sienta las bases para dotarlo de transparencia y predictibilidad, en beneficio de los operadores del sector y de la sociedad en su conjunto⁵⁸.

En línea con posiciones previas de la CNMC (el Estudio sobre el Mercado de Distribución Mayorista de Medicamentos [E/CNMC/002/17](#)) respecto de los medicamentos innovadores, se reitera que se debería dar la suficiente importancia a la valoración fármaco-económica, de forma que esta se configure como continuada y repetida en el tiempo. Esto facilitaría una fijación y ajuste de precios que se corresponda con el valor terapéutico aportado a los pacientes, así como con la correcta toma de decisiones sobre la financiación o recomendaciones de uso de los medicamentos. Por ello, se recomendó el refuerzo del papel de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs) como documento de referencia completo y transparente para apoyar las decisiones de financiación y precio de medicamentos innovadores.

⁵⁵ En la MAIN se hace referencia a la [Sentencia de la Audiencia Nacional de 26 de junio de 2023](#), que declaró nulo de pleno derecho el “Plan para la Consolidación de los IPT de los Medicamentos en el SNS”, con el argumento de que el Plan constituía una norma jurídica de carácter reglamentario que producía efectos frente a terceros, innovaba el ordenamiento jurídico y venía a desarrollar, de hecho, la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013. Así se señala que esta sentencia, junto con el Reglamento (UE) 2021/2282, hace acuciante introducir claridad legal sobre la evaluación de medicamentos para su incorporación al SNS.

⁵⁶ Son cuatro: identificación de un problema de salud y la tecnología sanitaria actual, el análisis de las características técnicas de la nueva tecnología sanitaria, su seguridad relativa y su eficacia clínica relativa.

⁵⁷ Son cinco y se refieren al coste y la evaluación económica de una tecnología, y a sus aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos.

⁵⁸ En términos generales, en línea con recomendaciones internacionales (OCDE) y la [Ley 27/2022, de 20 de diciembre](#), de institucionalización de la evaluación de políticas públicas en la Administración General del Estado: las políticas públicas deberán estar sólidamente formuladas en sus aspectos técnicos, basadas en evidencias, deberán responder a las necesidades y desafíos de la sociedad, identificar su valor público a partir de criterios y definir una métrica que permita su evaluación.

En esta línea, la CNMC recuerda que en el desarrollo reglamentario **se sugiere intensificar el papel de los IPTs; vigilar la aplicación práctica, real y efectiva, de los principios de coherencia y no duplicidad de las actuaciones ante las diversas instancias administrativas y reforzar la necesidad de motivación de las decisiones que se aparten de los aspectos recogidos en la evaluación científica realizada**⁵⁹.

3.2.6 Ordenación de oficinas de farmacia y entidades de distribución (arts. 71 y 96 APL)

El art. 96.2 del APL recoge, de forma continuista, los criterios básicos a tener en cuenta por las administraciones sanitarias para la ordenación de las oficinas de farmacia⁶⁰.

Se recuerda que la CNMC ([E/CNMC/003/15](#)) recomendó que la planificación farmacéutica determinarse el número mínimo requerido de farmacias en cada zona para asegurar una adecuada atención (ej. caso de Navarra) en lugar del número máximo de farmacias según la población de cada zona (resto de Comunidades Autónomas). Sobre la base de la experiencia de otros países, se recomendaba la supresión de las restricciones de acceso al mercado vigentes en la normativa: los módulos de población y las distancias mínimas obligatorias, tanto entre oficinas de farmacia como entre éstas y los centros de salud.

Destacan dos novedades que introduce el APL. Por un lado, en el apartado 6 se prevé que las Administraciones públicas fomentarán la implicación de las oficinas de farmacia en la gestión de residuos vinculados al uso de medicamentos y productos sanitarios en el ámbito comunitario. En este sentido, teniendo en cuenta que el fomento de la sostenibilidad es una de las medidas que incorpora el APL (por ejemplo, el impacto medioambiental se tiene en cuenta a la hora de prescribir o de decidir sobre la financiación de medicamentos), se considera que debería reforzarse la recogida de residuos por parte de las farmacias.

⁵⁹ Puede consultarse a este respecto el [IPN/CNMC/026/24](#).

⁶⁰ a) Planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica; b) La presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de la oficina; y c) Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad universal para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las comunidades autónomas en esta materia.

Por otro lado, en el apartado 8, se establece que las administraciones públicas prestarán una atención especial a las oficinas de farmacia en zonas rurales, aisladas o económicamente deprimidas, para lo que podrán tomar las medidas necesarias para garantizar el acceso a los medicamentos y productos sanitarios.

En este sentido, se recuerda que la CNMC, en el referido Estudio ([E/CNMC/003/15](#)) analizó distintas medidas adoptadas por otros países (ej. Reino Unido, Noruega y Dinamarca) para evitar el cierre de farmacias en zonas rurales o asegurar el abastecimiento de medicamentos y recomendó la adopción de mecanismos similares a los adoptados por estos, como: subsidios o incentivos fiscales destinados a farmacias rurales, o bien valorar la posibilidad de que los médicos dispensen medicamentos en determinadas zonas rurales. Las prácticas de estos países muestran que existen mecanismos alternativos para aumentar la competencia en el mercado y a la vez garantizar una adecuada cobertura geográfica de la atención farmacéutica sin necesidad de restringir la entrada de farmacias en todas las zonas del mercado⁶¹.

Por otro lado, el artículo 71 del APL establece que: *“Todas las entidades de distribución autorizadas de acuerdo con el artículo 68 de esta ley dispondrán de un **director técnico farmacéutico**, cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones. El Gobierno establecerá las funciones del director técnico”*.

En línea con pronunciamientos previos⁶², la CNMC propone reconsiderar la introducción de esta reserva de actividad para evitar privar de la posibilidad de desempeñar tal función a otros profesionales que, en atención a sus competencias técnicas, resulten competentes para el ejercicio de esta función (por ejemplo, medicina, veterinaria, química y tecnología farmacéuticas y biología).

En definitiva, se recomienda que se tengan en cuenta las propuestas sobre la planificación de las oficinas de farmacia recogidas en el Estudio de la CNMC ([E/CNMC/003/15](#)) en el sentido de determinar el número mínimo

⁶¹ Págs. 89 y ss. y Recomendación 1ª.

⁶² Informe sobre el proyecto de Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el TR de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ([IPN/CNMC/005/15](#)); Informe sobre el Anteproyecto de ley de modificación de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos ([IPN 81/12](#)); Informe sobre los reales decretos ómnibus ([IPN 18/09](#)); e Informe sobre el Proyecto de Real Decreto sobre Distribución de Medicamentos de uso humano ([IPN 85/12](#)).

requerido de farmacias en cada zona para asegurar una adecuada atención en lugar del número máximo de farmacias según la población de cada zona. Por otro lado, se consideran positivas las novedades introducidas respecto la implicación de las farmacias en la recogida de residuos, sin perjuicio de que se considera necesaria una mayor concreción del grado exacto de responsabilidades asumibles en la misma. Sobre la especial atención de las autoridades a las oficinas de farmacia en zonas rurales, aisladas o económicamente deprimidas, se sugiere contemplar las medidas analizadas en el referido Estudio de la CNMC. Por último, se propone reconsiderar la introducción de la reserva de actividad para los directores técnicos farmacéuticos ya que, si se identifican las competencias técnicas necesarias, tal actividad podría estar abierta a otros profesionales potencialmente competentes.

3.2.7 Procedimiento para la financiación pública de medicamentos y productos sanitarios (artículos 106 y 114 APL)

El art. 106 del APL establece que: “*Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante resolución expresa del órgano competente del Ministerio de Sanidad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud*”. En el apartado segundo, se determina que la inclusión de medicamentos para su financiación tendrá carácter selectivo y no indiscriminado, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados que serán desarrollados, en lo que corresponda, por vía reglamentaria⁶³.

Se valora positivamente que se hayan desarrollado los referidos criterios e incluido otros nuevos para la selección de medicamentos a **incluir en la prestación farmacéutica y su financiación, especialmente, el relativo a la introducción de competencia en el mercado**. Sin embargo, se advierte que debería incluirse una definición de los que se entiende por “innovación incremental” que es otra novedad que introduce el APL⁶⁴.

⁶³ Entre los que se incluyen el beneficio clínico incremental relevante, el criterio de la eficiencia o coste-efectividad, el impacto presupuestario, el grado de innovación incremental, la contribución al bienestar social, a la sostenibilidad del SNS, a la generación de renta, empleo y competitividad, o la introducción de competencia en el mercado, a la reducción del impacto medioambiental o la multiplicidad de indicaciones.

⁶⁴ Igualmente, con el objetivo de facilitar el acceso temprano a medicamentos con impactos relevantes sobre la salud de los individuos, el APL establece provisiones para la incorporación acelerada, condicional y/o provisional de nuevos medicamentos o de nuevas indicaciones de

Por otro lado, en **cuanto a la transparencia del procedimiento de financiación y fijación de precios**, sobre la información económica que deben facilitar las compañías al Ministerio, el art. 114.3 APL prevé que: *“La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial, como también lo será la información que resulte de los acuerdos de financiación que se alcancen o de la aplicación de los mismos. No obstante, lo anterior, el Ministerio de Sanidad publicará información accesible para el público general sobre la financiación de cada producto, así como información agregada sobre el gasto en medicamentos y productos sanitarios, que en su caso complementará la publicada por el Ministerio de Hacienda sobre el gasto público asociado a los mismos”*.

Se valora el avance en términos de transparencia de este procedimiento⁶⁵. No obstante, en línea con posicionamientos previos de esta CNMC, se sugiere considerar que aún hay margen de mejora, de forma que podría divulgarse toda aquella información de los acuerdos de financiación (incluyendo la valoración de los criterios de tipo clínicos y no clínicos previstos)⁶⁶ que no se considere como comercialmente sensible y confidencial⁶⁷.

No obstante, debe garantizarse el acceso a la información confidencial cuando sea necesario para el ejercicio de las competencias de investigación de la CNMC en virtud de la Ley 15/2007, 3 de julio, de defensa de la competencia (LDC) y de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la

medicamentos ya financiados, sin que ello resulte en un impacto presupuestario para el SNS (art. 106).

⁶⁵ [E/CNMC/002/17](#) (págs.98-99) e [IPN/CNMC/005/15](#) (págs. 9 y 13).

⁶⁶ En contraposición, el art. 16.4 del APL, referido al procedimiento de autorización, garantiza la transparencia de las actuaciones de la AEMPS asegurando el acceso público de sus decisiones y del informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial. No obstante, la confidencialidad no impedirá la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones

⁶⁷ La MAIN reconoce (pág.76) que se ha argumentado que conocer un precio no implica necesariamente conocer los factores que determinan dicho precio, pero lo cierto es que se puede desvelar información sobre las estrategias comerciales de las compañías que tengan un impacto a la hora de fomentar competencia en precios. Por otro lado, para un país como España que se caracteriza por precios generalmente bajos y volúmenes de uso generalmente altos como se ha mostrado anteriormente, no es posible descartar que un escenario de transparencia de los precios unitarios termine dando como resultado una menor capacidad de negociación y una regresión de los precios hacia precios más altos.

CNMC⁶⁸. En este sentido, se recomienda que el APL contemple expresamente esta facultad a los efectos oportunos.

3.2.8 Régimen de intervención de precios (arts. 108 y 110 APL) y de márgenes (arts. 111 APL)

El artículo 108 del APL introduce novedades positivas respecto al régimen vigente de fijación de precios de los **medicamentos y productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del SNS para pacientes no hospitalizados** (art. 94 RDL 2015) **destacando especialmente la inclusión de criterios para su determinación** (art. 108.5)⁶⁹ y **que el Ministerio de Sanidad, de manera participativa y transparente, desarrollará y hará públicas las directrices técnicas y metodológicas para la aplicación de los referidos criterios mencionados**. Estas directrices serán revisables y estarán basadas en métodos comúnmente aceptados por instituciones científicas y profesionales tanto nacionales como internacionales (art. 108.11).

Por otro lado, se valora positivamente la eliminación de los precios notificados y su control administrativo sobre los medicamentos desfinanciados de manera que solo se prevé su comunicación al órgano competente (art. 107.5 APL), tal y como se recomendó por esta CNMC en el Estudio [E/CNMC/002/17](#)⁷⁰.

Sin perjuicio de lo anterior, el APL prevé que el **Gobierno pueda regular el precio de los medicamentos y productos sanitarios que no estén con cargo a la prestación farmacéutica del SNS para pacientes no hospitalizados**, si

⁶⁸ La CNMC sancionó al laboratorio Leadiant por un abuso de su posición de dominio (art. 102 TFUE y 2 de la LDC) por vender a un precio excesivo un medicamento huérfano CDCA-Leadiant®, utilizado para el tratamiento de los pacientes con una enfermedad rara (XCT). Impuso al SNS un precio 14 veces superior al de otro medicamento (esencialmente igual) que la misma empresa comercializaba en 2010 en España para tratar la XCT. La investigación tuvo su origen en un oficio del Ministerio de Sanidad junto con una denuncia de la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU). ([S/0028/20 – LEADIANT](#), [nota de prensa](#))

⁶⁹ Art. 108.5 APL, como beneficio clínico incremental, precios y demás condiciones económicas de los tratamientos alternativos, el criterio de eficiencia o coste-efectividad, el impacto presupuestario, los costes justificables, entre ellos los de investigación y desarrollo, de producción y de comercialización, así como las fuentes de financiación de estos costes. En el art. 94 vigente solo se hace referencia a que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los análisis de coste-efectividad y de impacto presupuestario.

⁷⁰ El sistema de precios notificados viene regulado en el art. 93 apartados 4 y 5 del RDL 2015. El APL se limita a la comunicación de los precios sin que la administración tenga que dar su conformidad.

son necesarios para la protección de la salud poblacional en los casos y condiciones establecidos en la Ley (art.108.1 APL).

A su vez, el art. 110 contempla la posibilidad de regular precios en medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción, los sujetos a receta, pero no financiados, o los productos que se consideren necesarios para la protección de la salud, siguiendo parámetros objetivos y transparentes⁷¹.

También, el APL apunta a que los precios industriales de los medicamentos y productos sanitarios serán libres en aquellos productos concretos, clases de productos o grupos terapéuticos que determine el Gobierno por existir competencia o concurrir otros intereses sociales y sanitarios que así lo aconsejen, sin perjuicio de la intervención administrativa que se considere necesaria (art. 108.12 APL).

Se recomienda mayor concreción y justificación, ya que las referidas previsiones posibilitarían la implantación de un régimen de intervención en precios de medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud que debería ser aplicado con cautela, justificando las razones imperiosas de interés general, y respetando de forma motivada los principios de buena regulación y administración.

Todo ello sin cuestionar, tal y como recoge el art. 110.3 APL, que cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, la Comisión Interministerial de Precios podrá fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos y productos por el tiempo que dure dicha situación excepcional, delegando el procedimiento para la fijación del importe máximo de venta al público a la propia Comisión.

⁷¹ El art. 110.1 APL prevé la regulación de precios de medicamentos y productos sanitarios no sujetos a receta y en situaciones excepcionales: *“El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción, así como de otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional que se dispensen en el territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente”* y en el art.110.2 APL: *“Los titulares de autorizaciones de comercialización o responsables de los medicamentos, productos sanitarios y otros productos mencionados en el apartado anterior, así como de los medicamentos y productos sanitarios con receta que no resulten financiados y sean dispensados en territorio nacional, podrán comercializarlos en régimen de precios notificados, entendiéndose por tal la simple comunicación del precio al Ministerio de Sanidad. Motivadamente, el órgano competente del Ministerio de Sanidad podrá acordar un precio diferente al notificado cuando lo exijan las necesidades de salud de determinados pacientes y patologías dentro del Sistema Nacional de Salud.”*

De otra parte, el art. 111 APL **regula la retribución de la distribución y dispensación**, manteniéndose la fijación de estos márgenes por el Gobierno. Por tanto, el precio de venta al público (PVP) es el resultado de la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público. Interesa especialmente la posibilidad de establecer modalidades alternativas de retribución cuando se adecue mejor a los fines de prestación del servicio, acceso y sostenibilidad⁷².

En este sentido, se recuerda que esta CNMC recomendó en su Estudio [E/CNMC/002/17](#) una modificación del vigente régimen de márgenes para que, en lugar de establecerse de manera proporcional al precio del medicamento o producto sanitario, tuviera también en consideración los servicios prestados por los distribuidores mayoristas y minoristas⁷³.

Si bien el APL hace referencia a la posibilidad de establecer alternativas a la retribución de los servicios farmacéuticos para determinados grupos o subgrupos de productos, no se especifica si afecta a la distribución mayorista y a la minorista y tampoco se determinan los criterios que determinarían la selección de dichos productos. **Por ello, se considera conveniente que el APL clarifique estos aspectos para evitar un exceso de discrecionalidad y dar seguridad jurídica a los operadores.**

En todo caso, **se recomienda que el APL introduzca de manera expresa el sistema de retribución alternativa orientada al valor de los servicios prestados a todos los productos, incluyendo a la distribución tanto mayorista como minorista, propuesto por la CNMC⁷⁴.**

⁷² Art. 111.3 APL.

⁷³ En este sentido, en el caso de los márgenes de distribución mayorista, el sistema retributivo actual, proporcional al precio de los medicamentos, debería estar basado, al menos parcialmente, en los servicios de distribución de medicamentos que realizan los operadores mayoristas (en términos de seguridad, eficacia, rapidez y control de la medicación, o en la distribución a zonas rurales y despobladas) y en las especificidades logísticas de los productos distribuidos (cajas, inyectables, soluciones, frágiles, conservación en frío, etc.), garantizando una retribución justa para todos los medicamentos y un suministro adecuado de las zonas rurales más alejadas y despobladas. En relación con los márgenes de distribución minoristas, cuyo sistema retributivo está también basado en el precio del medicamento, se recomienda considerar un sistema de retribución mixto más orientado al paciente que combine una tarifa fija por dispensación en oficinas de farmacia, con la retribución añadida de determinados servicios definidos por el SNS que contribuyan a la salud de la población.

⁷⁴ La CNMC también ha cuestionado el establecimiento de márgenes de distribución y dispensación de los productos sanitarios, recomendando reforzar, desde la óptica de los principios de buena regulación, la justificación de la estructura y de las cifras concretas de

Además, **el APL tampoco ha recogido la recomendación de la CNMC sobre la conveniencia de introducir un sistema de retorno o *clawback*** (mecanismo de devolución al SNS de parte de los descuentos otorgados en la distribución)⁷⁵. Ello contribuiría a reducir el coste público de la prestación farmacéutica, a liberar recursos para la financiación de otros tratamientos y beneficiaría a los consumidores finales⁷⁶. Por ello, **se insiste en considerar la introducción de este tipo de mecanismos de devolución en el APL.**

Por último, en relación con la revisión de precios (art. 113 APL), la CNMC recomendó una **evaluación terapéutica y económica continua y repetida** en el tiempo de los medicamentos innovadores, mediante el uso de nuevas tecnologías y el *big data* y el APL prevé que el **precio** de los medicamentos y productos sanitarios que se dispensen con receta y sean financiados por el SNS podrá ser modificado cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, **de competencia**, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica (se incluyen cambios en las circunstancias “de competencia” como novedad, respecto a la redacción actual de la ley). Sin embargo, el APL **no obliga a una evaluación continua periódica** tanto económica como terapéutica (ni menciona el uso de *big data* o nuevas tecnologías para ese seguimiento), como proponía la CNMC. **Por ello, se sugiere que el APL prevea la evaluación terapéutica y económica, continua y repetida en el tiempo de los medicamentos innovadores. En este sentido, se recomienda el uso de herramientas avanzadas que aprovechen las nuevas tecnologías y el análisis de *big data*.**

En resumen, se recomienda mayor concreción y justificación sobre la facultad para intervenir en precios sobre medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la prestación farmacéutica del SNS que debería ser aplicada con cautela, justificando las razones imperiosas de interés general, y respetando de forma motivada los principios de buena regulación y administración. También se recomienda contemplar otros factores distintos al precio para calcular los márgenes de distribución e

márgenes utilizados, así como valorar la posibilidad de que los mismos pudieran establecerse como topes máximos ([IPN/CNMC/018/24](#) informe sobre el PRD por el que se regula el procedimiento de financiación selectiva de los productos sanitario).

⁷⁵ Es decir, se plantea que una parte de los descuentos ofrecidos a los distribuidores y las oficinas de farmacia en el canal de distribución sobre los medicamentos financiados se trasladase como un menor coste al SNS.

⁷⁶ Para que este mecanismo de devolución tenga éxito debe diseñarse con cautela en aspectos como el acceso a la información comercialmente sensible a la que pueden acceder los operadores.

introducir un mecanismo de devolución al SNS de parte de los descuentos otorgados en la distribución (*clawback*). Adicionalmente, se propone la evaluación terapéutica y económica continua y repetida en el tiempo de los medicamentos innovadores, aprovechando el uso de nuevas tecnologías y el *big data*.

3.2.9 Sistema de precios de referencia y precios seleccionados (arts.115 y 116 APL)

El artículo 115 del APL reforma el SPR vigente con la finalidad de incentivar una competencia real en precios. De esta manera, los titulares de los medicamentos presentan sus precios libremente, reembolsando el SNS hasta el precio de referencia, y permitiendo que los pacientes paguen la diferencia (“copago evitable”).

Los **precios de referencia operarían un año después de la entrada del primer medicamento genérico o biosimilar**, y su objetivo es estabilizar los precios. El precio de referencia se establece como un **máximo a financiar por el SNS**, pudiendo el laboratorio fijar un precio de venta del laboratorio superior sin quedar excluido, ya que el paciente podrá abonar la diferencia. En la dispensación, si el paciente elige un medicamento de la misma agrupación homogénea⁷⁷ más caro que el de referencia, pagará ese **“copago evitable”**.

Esta modificación, junto con las novedades introducidas respecto de la dispensación “indicada” por parte de los farmacéuticos (art. 99 APL)⁷⁸, son

⁷⁷ Según art. 101.3 APL: *las agrupaciones homogéneas constituyen un sistema de clasificación 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, siempre y cuando se consideren sustituibles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

⁷⁸ Se pasa de un sistema que previa la sustitución obligatoria por el fármaco de menor precio por un sistema de “sustitución indicada” con información al paciente. De esta manera, se permite que el farmacéutico dispense, a elección del paciente, el medicamento prescrito o uno de los incluidos en su agrupación homogénea, siguiendo el siguiente esquema: a) Cuando el paciente no muestre ninguna preferencia, el farmacéutico dispensará el de precio más bajo de su agrupación homogénea; b) Cuando la elección sea uno de los medicamentos incluidos dentro de la lista de precios seleccionados para la financiación por el SNS, el paciente abonará la parte del precio del medicamento dispensado que le corresponda de acuerdo con su aportación (copago regulado en art. 120APL); y, c) Cuando la elección sea uno de los medicamentos no incluidos dentro de la lista de precios seleccionados para la financiación por el SNS, el paciente abonará la parte del precio, de acuerdo con su aportación según se recoge en el artículo 120 APL (copago), que le correspondería si se dispensara el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea más la diferencia de precio entre éste y el medicamento elegido (“copago evitable”).

acordes a las recomendaciones realizadas por esta CNMC en su Estudio [E/CNMC/002/17](#)⁷⁹.

Además, el APL establece un nuevo modelo **de precios seleccionados (art. 116 APL)**, con el objetivo de fomentar la competencia entre laboratorios, garantizar el suministro y asegurar la sostenibilidad del SNS. Este modelo permite establecer una **horquilla de precios dentro de la cual los medicamentos serán financiados de manera completa por el SNS**, dando margen a los productores para diferenciarse a la vez que se diversifica el suministro de medicamentos equivalentes entre sí para el sistema público. Este modelo permite que las compañías presenten ofertas de precio cada 6 meses y el Ministerio de Sanidad seleccionará los productos que, además de ofrecer un precio competitivo, garanticen el abastecimiento.

Finalmente, el APL (art. 97.1) prevé que las administraciones públicas desarrollarán acciones informativas y educativas en apoyo del uso racional de medicamentos.

3.2.10 Aportación en volumen de ventas al SNS (DA 6ª APL)

La DA 6ª obliga a los laboratorios a contribuir económicamente si sus productos alcanzan ciertos niveles de venta con financiación pública⁸⁰.

En comparación con la normativa vigente, el APL, además de ampliar el alcance de los ámbitos de las ventas de medicamentos financiados por el SNS (aparte de oficinas de farmacia, incluye los dispensados en ámbito hospitalario), se revisa el porcentaje de aportación y los criterios de minoración recogidos en Profarma (incrementa para las empresas buenas o muy buenas y se reduce en

⁷⁹ Sin embargo, las recomendaciones de la CNMC sobre la definición más pro-competitiva de los conjuntos de referencia (art. 115.2 APL) no se han reflejado en el APL. Si bien se introducen algunos ajustes pro-competitivos como formar conjuntos incluso si no existe genérico pasados 10 años desde la autorización del original. Asimismo, se excluyen explícitamente del SPR los medicamentos huérfanos y derivados del plasma humano mientras mantengan tal condición, y se prevé poder elevar el precio de referencia o eximir a medicamentos que aporten mejoras objetivas para pacientes o para el SNS.

⁸⁰ Hasta 3.000.000 € en ventas cuatrimestrales, la aportación es del 1,5%; más de 3.000.000 €: aportación asciende a 2,0%.

las empresas con categoría de aceptable), incorporando nuevos criterios como el impacto ambiental y la huella de carbono y el destino de los fondos⁸¹.

Se prevén exenciones para productos que hayan sido adquiridos en régimen de competencia y concurrencia pública, así como aquellos que marquen el precio más bajo dentro de una agrupación homogénea, durante el tiempo que esto sea así, y durante los primeros dos años desde la comercialización del primer genérico, híbrido o biosimilar. Dichas exenciones deben ser aprobadas por órgano competente del Ministerio de Sanidad, previa información a la Comisión Interministerial de Precios.

Sin perjuicio de que la determinación de exenciones podría ser una manera de fomentar la competencia entre operadores, debe garantizarse que no existan diferencias de trato injustificadas entre operadores, por lo que hay que ofrecer seguridad jurídica acerca de los criterios y del procedimiento para autorizar las exenciones por parte de las autoridades competentes. En todo caso, de cara a poder ofrecer las máximas garantías de igualdad de trato a los operadores, se debería clarificar y dotar de mayor transparencia acerca de cómo funciona el programa Profarma y los criterios utilizados para la clasificación de las empresas.

3.2.11 Modificaciones en materia de contratación pública (DF4^a y DA 17^a)

La disposición final 4^a del APL introduce modificaciones en dos ámbitos de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP)⁸². Por una parte, en el artículo 29.4 LCSP relativo a la duración de los contratos de suministros y de servicios de prestación sucesiva y, por otra, en la DA 27^a LCSP referida a las especialidades en la adquisición de medicamentos, productos y servicios sanitarios.

Por lo que se refiere a la **modificación del artículo 29.4 LCSP** supone la inclusión de un nuevo párrafo para ampliar el plazo máximo de 5 años hasta un

⁸¹ Estas aportaciones financiarán, al menos, el sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias y la financiación y fijación de precio de medicamentos y productos sanitarios, y el desarrollo de políticas de cohesión sanitaria y de programas de formación para sanitarios.

⁸² También el art.105.5 APL señala que: *“El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el Sistema Nacional de Salud.”*

máximo de 10 años en los contratos de suministro de medicamentos basados en terapia génica⁸³:

“(...) En el supuesto de los contratos de suministro de medicamentos basados en terapia génica, que se administran por una vez y en los que se espera que sus efectos se prolonguen en el tiempo por una duración superior a cinco años, se podrán exceder este plazo hasta un máximo de diez años”.

Sin cuestionar la excepción introducida respecto a la duración máxima de los contratos de suministro para este tipo de medicamentos, **se recuerda que debe interpretarse como un plazo máximo por lo que no hay necesariamente que agotarlo**. En todo caso, la duración deberá ajustarse en cada caso de forma justificada de acuerdo con parámetros objetivos (naturaleza y objeto de la prestación, amortización de inversiones, etc..) y sin perder de vista la necesidad de garantizar que, de forma periódica y recurrente, se produzca competencia por el mercado⁸⁴.

Por lo que se refiere a la **modificación de la disposición adicional 27ª LCSP**, varía el título de la disposición (pasa a denominarse *“Especialidades en la adquisición de medicamentos, productos y servicios sanitarios”*⁸⁵), modifica el apartado 2 e introduce cuatro nuevos apartados (del 5º al 8º):

- Se prevé expresamente la utilización de **los sistemas dinámicos de adquisición (SDA)** siempre que su recurso no se efectúe de forma que la competencia se vea obstaculizada, restringida o falseada. Se valora positivamente la referencia expresa a los SDA, pues se trata de una fórmula que no cierra el mercado a un número limitado de suministradores, sino que lo deja abierto a la entrada de nuevos operadores. Además, el riesgo de manipulación de ofertas con efectos anticompetitivos es menor, por el número elevado –no limitado, en principio- de licitadores y por las ventajas que proporciona la tramitación electrónica.
- Se permite al Ministerio de Sanidad solicitar el impulso de una contratación conjunta a nivel nacional o europeo, cuando razones debidamente

⁸³ La terapia génica es una técnica en la que se emplean uno o más genes para tratar, prevenir o curar una enfermedad o trastorno médico.

⁸⁴ En este sentido véase la recientemente aprobada [Guía CNMC sobre contratación pública y competencia. Fase III: preparación y diseño de las licitaciones públicas](#).

⁸⁵ La redacción actual es *“Adquisición centralizada de medicamentos, productos y servicios sanitarios con miras al SNS”*.

justificadas demuestren que la **compra conjunta** es una opción preferida a la descentralizada. Estas técnicas, si están adecuadamente planteadas y diseñadas, pueden conllevar ganancias de eficiencia a través del aprovechamiento de economías de escala, lo que permite obtener ofertas con condiciones más ventajosas en términos económicos y de calidad, además de homogeneizar las condiciones de contratación, simplificar los procedimientos y fomentar la transparencia. En todo caso, en su utilización deberá garantizarse que la concurrencia y la competencia no se vean falseadas, principalmente por el riesgo de que la concentración de la demanda limite injustificadamente la participación de pymes y/o pueda favorecer consciente o inconscientemente la colusión por parte de los operadores.

- Se establece que podrá utilizarse excepcionalmente el procedimiento **negociado sin publicidad** en el caso de *“medicamentos exclusivos, sin alternativas terapéuticas en los que hay un único proveedor con indicaciones protegidas y exclusivas, cuyos precios de venta hayan sido fijados administrativamente por el Sistema Nacional de Salud (...)”* y con determinadas especialidades, entre ellas: (i) informe técnico que acredite la inexistencia de medicamento sustitutivo o equivalente en el mercado; (ii) preferencia para su despacho con plazo reducido de cinco días para emitir los respectivos informes; (iii) se podrá disponer la no celebración de fases sucesivas de negociación; (iv) reducción del plazo para interponer recurso especial en materia de contratación (10 días naturales, en lugar de los 15 días hábiles que indica la LCSP).

Se recuerda que, dado que con el procedimiento negociado sin publicidad se sacrifica el principio de concurrencia y se admite excepcionalmente la adjudicación directa, es necesario que se acrediten de forma rigurosa y objetiva las razones técnicas o derechos de exclusividad y que estos motivos hacen absolutamente necesaria la adjudicación del contrato a un operador concreto. **Por ello, se recomienda que el informe técnico acredite suficientemente las circunstancias de ausencia de competencia que sirven de fundamento para el procedimiento negociado sin publicidad especial previsto en el APL.**

- Se prevé que, en los procedimientos de contratación pública de los centros hospitalarios, se justifique (i) que las consideraciones exigidas en los **pliegos de la licitación** (...) ponen en valor, en todo caso, **altos indicadores de sostenibilidad ambiental** (...); y que los **criterios de adjudicación** permiten garantizar el **mejor valor de la oferta en aplicación de la relación coste y**

calidad, y la autonomía estratégica, **no pudiendo el precio ponderar en más de un 20 por ciento de los criterios de adjudicación** salvo justificación motivada en el expediente.

La CNMC recomienda que los órganos de contratación, al diseñar los criterios de adjudicación, combinen el precio con aspectos como la calidad y la viabilidad de las ofertas. Aunque el APL fomenta el uso de criterios relacionados con la sostenibilidad ambiental —aunque de forma algo imprecisa cuya operatividad dependerá de un desarrollo normativo claro y de directrices técnicas precisas—, se sugiere no establecer un límite predeterminado al peso del criterio económico⁸⁶. En cambio, se recomienda optar por un enfoque más flexible y proporcionado, en el que la ponderación de los distintos criterios se fundamente en un análisis previo del objeto del contrato, la competencia efectiva existente y los objetivos estratégicos de la contratación pública en este sector.

Finalmente, la **disposición adicional decimoséptima** encarga al Ministerio de Sanidad la elaboración de una guía de contratación pública con recomendaciones en el ámbito de los contratos de suministro de medicamentos y productos sanitarios⁸⁷.

Esta Comisión valora positivamente dicho encargo, pues podrá ser una útil herramienta para los órganos de contratación. Particularmente para este sector, se consideran necesarias medidas que refuercen la **planificación estratégica** para que, entre otras cosas, sirva para reducir el uso de las adjudicaciones directas cuando no estén justificadas⁸⁸ y apostar por procedimientos abiertos simplificados o técnicas de racionalización (como los SDA antes referidos) así como **invertir en la profesionalización** del personal encargado de la contratación pública.

⁸⁶ Véase la citada [Guía de la CNMC](#).

⁸⁷ De manera conjunta con el Ministerio de Hacienda, y en coordinación con el órgano encargado de la gestión ordinaria de la Reserva Estratégica basada en las Capacidades Nacionales de Producción Industrial, el Centro de Coordinación y Promoción de la Industria Estratégica (CECOPIE).

⁸⁸ Por ejemplo, el uso del contrato menor en ámbito hospitalario. Véase en este sentido, por ejemplo, [Estudio del gasto hospitalario del sistema nacional de salud: farmacia e inversión en bienes de equipo](#) (AIREF, 2019) y las recomendaciones de la CNMC recogidas en su [Guía CNMC sobre planificación de la contratación](#) (2020).

Con el fin de que las previsiones de la futura guía se alineen con las mejores prácticas desde la óptica del principio de salvaguarda de libre competencia y eficiencia, **se recuerda que, además de disponer para su consulta de las guías sobre contratación pública y competencia elaboradas por la propia CNMC⁸⁹, en virtud del artículo 5.2 de la [Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la CNMC](#), se puede recabar informe consultivo sobre el borrador de guía para su análisis por esta CNMC⁹⁰.**

4 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El APL sometido a informe introduce algunas modificaciones sobre el marco regulatorio vigente que, desde el punto de vista de promoción de la competencia y los principios de buena regulación, deben ser valoradas positivamente. Gran parte de estos cambios siguen la línea de las recomendaciones realizadas por la CNMC en el marco de su Estudio sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos publicado en 2022.

Sin perjuicio de que esta Comisión considera que el APL va en la dirección correcta, se han identificado determinados aspectos que son susceptibles de mejora desde la óptica de promoción de la competencia y principios de buena regulación. En este sentido, se recomienda:

- Replantear la reserva de actividad de las oficinas de farmacia en la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica a través de sitios web y permitir la venta de medicamentos sujetos a prescripción a través de sitios web, salvaguardando el requisito de que la dispensación se realice por un técnico competente. Igualmente, se requiere justificar la prohibición de venta a distancia de productos sujetos a financiación aun cuando no requieran prescripción, categoría que se introduce de manera novedosa en el APL. En todo caso, se aconseja abrir la comercialización de los productos sanitarios a todos los canales de venta, presenciales y on-line, que reúnan las condiciones requeridas desde punto de vista de la protección de la salud.

⁸⁹ Las Guías e Informes sobre contratación pública y competencia de la CNMC pueden consultarse en el siguiente enlace de la web de la CNMC: <https://www.cnmc.es/impulsamos-la-competencia/contratacion-publica>.

⁹⁰ También se aconseja solicitar el informe de la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado de acuerdo con el artículo 328 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

- En cuanto a las limitaciones de publicidad de los medicamentos, se sugiere mayor fundamentación de las excepciones previstas para las campañas de salud públicas y de la introducción de la infracción grave por publicitar medicamentos autorizados, pero aún no comercializados de manera efectiva. Respecto de los productos, se aconseja que el APL recoja los criterios que debe seguir la norma reglamentaria para considerar a un producto sanitario como de “bajo impacto en la salud” y, a los que se les permita sustituir el régimen de autorización por el de declaración responsable. Por otro lado, se recuerda que deben respetarse los principios de buena regulación y administración a la hora de limitar, condicionar o prohibir la publicidad o restringir la comercialización de los medicamentos y productos sanitarios por razones de salud pública o seguridad de las personas.
- Plantearse la flexibilización del régimen de incompatibilidades entre los distintos agentes de la cadena del medicamento, considerando las eventuales eficiencias que pueden alcanzarse de no existir una prohibición general de integración vertical.
- En cuanto a la autorización de medicamentos, se propone dotar de mayor precisión a determinadas exigencias para reducir el excesivo grado de discrecionalidad de la autoridad competente, evitar diferencias de trato sin una justificación evidente y reforzar la seguridad jurídica de los propios operadores. Igualmente, se debería aprovechar la oportunidad que ofrece el APL para impulsar el compromiso de resolver las solicitudes de autorización en un determinado plazo, así como contemplar un trámite de subsanación de las solicitudes incompletas o erróneas.
- Replantear la exigencia de licencia previa de funcionamiento de los “productos” y, en mayor medida de los productos de cuidado personal y, en todo caso, prever un procedimiento ágil para su obtención. Se recomienda también mayor concreción sobre las excepciones para conceder la autorización individual para la introducción en el mercado de productos sin evaluación de conformidad o que no reúnan las condiciones legales establecidas. Además, se si introducen reservas de utilización de productos de cuidado personal en favor de ciertas profesiones, deberá garantizarse el cumplimiento de los principios propios del test de proporcionalidad de profesiones reguladas.
- En cuanto al desarrollo reglamentario del sistema de evaluación de

tecnologías sanitarias, se sugiere intensificar el papel de los IPT, vigilar la aplicación práctica, real y efectiva, de los principios de coherencia y no duplicidad de las actuaciones ante las diversas instancias administrativas y reforzar la necesidad de motivación de las decisiones que se aparten de los aspectos recogidos en la evaluación científica realizada.

- Considerar las propuestas sobre la planificación de las oficinas de farmacia recogidas en el Estudio de la CNMC [E/CNMC/003/15](#) en el sentido determinar el número mínimo requerido de farmacias en cada zona. Respecto de las novedades introducidas en el APL, se valora positivamente tanto la implicación de las farmacias en la recogida de residuos, si bien sin perjuicio de que se considera necesario mayor concreción al respecto, como la especial atención de las autoridades a las oficinas de farmacia en zonas rurales, aisladas o económicamente deprimidas, para lo que se sugiere contemplar las medidas analizadas en el referido Estudio de la CNMC. También se propone reconsiderar la reserva de actividad para los directores técnicos farmacéuticos en las entidades de distribución para evitar privar de la posibilidad de desempeñar tal función a otros profesionales que, en atención a sus competencias técnicas, resulten igualmente competentes.
- Reforzar la publicidad de los acuerdos de financiación en todo aquello que no implique acceso a información comercialmente sensible y confidencial. No obstante, debe garantizarse el acceso a la información confidencial cuando sea necesario para el ejercicio de las competencias de investigación de la CNMC en virtud de la Ley 15/2007, 3 de julio, de defensa de la competencia (LDC) y de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la CNMC. En este sentido, se recomienda que el APL contemple expresamente esta facultad a los efectos oportunos.
- Mayor concreción y justificación respecto de la facultad para intervenir en precios sobre medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la prestación farmacéutica del SNS que debería ser aplicada con cautela, justificando las razones imperiosas de interés general, y respetando de forma motivada los principios de buena regulación y administración. También se recomienda contemplar otros factores distintos al precio para calcular los márgenes de distribución y dispensación e introducir un mecanismo de devolución al SNS de parte de los descuentos otorgados en el canal de distribución (*clawback*). Adicionalmente, se propone la evaluación terapéutica y económica continua y repetida en el tiempo de los medicamentos innovadores, mediante el uso de nuevas tecnologías.

- En cuanto a la aportación en volumen de ventas al SNS, se recomienda mayor clarificación y transparencia sobre el funcionamiento y criterios utilizados para la clasificación de las empresas en el programa Profarma. Por otro lado, debe garantizarse que no existan diferencias de trato injustificadas entre operadores en la determinación de las exenciones, por lo que se aconseja ofrecer seguridad jurídica acerca de los criterios y del procedimiento para autorizar dichas exenciones por las autoridades competentes.
- Respecto de las modificaciones en el ámbito de la legislación de contratos públicos, se recomienda que se tengan en consideración las orientaciones recogidas por la CNMC en su [Guía sobre la preparación y diseño de las licitaciones públicas](#). Igualmente, se recuerda que se puede recabar informe consultivo a esta CNMC sobre el borrador de guía a la que se compromete elaborar el Ministerio de Sanidad.