

ALEGACIONES al ANTEPROYECTO de LEY de los MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS

8 de MAYO de 2025

aeLmhu

ÍNDICE

	PÁGINAS
Introducción a las alegaciones	3 –8
Cuadro de alegaciones: líneas concretas y puntos clave del articulado que deberían ser objeto de redacción, modificación o eliminación	9 - 51
Anexo de posicionamiento: Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU)	53- 73

La **Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU)**, organización que representa a **25 empresas farmacéuticas y biotecnológicas**, con un decidido compromiso por investigar, desarrollar y comercializar terapias innovadoras para mejorar la calidad de vida de los pacientes que padecen enfermedades raras y ultrarraras, dando visibilidad a las patologías y poniendo en valor la investigación y los tratamientos para ellas.

Agradecemos la oportunidad de poder participar en el presente proceso de alegaciones al Anteproyecto de Ley de los Medicamentos y los Productos Sanitarios, **cumpliendo con nuestros compromisos de**:

01 Dar **visibilidad** a las características especiales de las enfermedades raras (EE.RR.) y ultrarraras.

02 **Formar e informar** sobre el valor que aportan los medicamentos huérfanos (MM.HH.) y ultrahuérfanos para el tratamiento de estas patologías.

03 **Colaborar** con organizaciones de pacientes, Administraciones Públicas y otros agentes, con el objetivo de aportar conocimiento y experiencia en el tratamiento de las EE.RR.

04 **Sumar esfuerzos y apoyar** la I+D+i para conseguir que nuevos MM.HH. lleguen al mercado y que los pacientes tengan acceso a ellos.

Desde AELMHU, **valoramos positivamente muchas de las medidas** que este Anteproyecto recoge, y **que han sido solicitadas y presentadas por la Asociación en ocasiones anteriores**, tales como:

01 La **exclusión de los** medicamentos con calificación de huérfanos de la conformación de **conjuntos de referencia** y de los medicamentos derivados del plasma.

02 La **incorporación acelerada, condicional y/o provisional** a la prestación farmacéutica de nuevos medicamentos o indicaciones autorizados, siempre que aporten alternativas a necesidades médicas no cubiertas, sin perjuicio de que se produzca con posterioridad la resolución definitiva de financiación y precio que proceda en su momento, contemplándose para estos casos una tramitación específica abreviada. Los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos son un ejemplo paradigmático de medicamentos que aportan alternativas a necesidades médicas no cubiertas.

03 La incorporación de **nuevos criterios en la selección de medicamentos y productos sanitarios** dentro de la prestación farmacéutica, considerando aspectos como su impacto en el bienestar social, su contribución a la generación de ingresos, la mejora de la productividad y competitividad, así como la disminución de su huella ambiental.

Por lo que, **recibimos de forma positiva estos y otros desarrollos**, que **reflejan la voluntad y el compromiso** del Ministerio de Sanidad de **encontrar espacios de diálogo y**

consenso con todas las partes implicadas en aras de un entorno nacional más propicio a la incorporación de la innovación farmacéutica. En este sentido este documento recoge además una serie de aportaciones a estas cuestiones.

No obstante, y pese a estas importantes mejoras, sobre las que AELMHU lleva trabajando desde su conformación, y a las que apuntaremos con algunos matices, **consideramos que algunas de las propuestas** en el Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios **deben ser objeto de desarrollo y/o modificación**. Desde nuestra Asociación **queremos poner el foco en la modificación de la disposición adicional sexta** sobre las aportaciones por volumen de ventas del Sistema Nacional de Salud, incluyendo en la misma a los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos. **Defendemos una exención** de estos medicamentos **por razones de interés público**: la normativa y legislación en torno a los medicamentos debe proteger y fomentar la innovación en el sector farmacéutico, y de manera especial en el campo de los medicamentos para las enfermedades raras **por ser un área donde la salud de los pacientes depende de la investigación, desarrollo y acceso de alternativas terapéuticas innovadoras**.

Consideramos que **la posible introducción en nuestro país de medidas adicionales de tipo económico sobre los medicamentos para enfermedades raras puede repercutir en la inversión en I+D** por parte de las compañías y desincentivar la disponibilidad de medicamentos dificultando su comercialización. Debemos tener en cuenta que vivimos un momento crucial para la industria farmacéutica, marcado por la convergencia de tensiones geopolíticas, el auge de la competencia en mercados emergentes y desafíos regulatorios significativos. Ello **colocaría a nuestro país en desventaja comparativa, y a los pacientes españoles en una situación de**

inequidad en salud, con respecto a otros países en Europa, que ofrecen un entorno más favorable a la comercialización de dichos medicamentos.

En este sentido, y **aunque el proceso de I+D de un medicamento huérfano puede presentar similitudes con respecto al de otro tipo de fármacos**, existen dificultades añadidas desde la concepción del fármaco hasta su comercialización, dadas sus particularidades.

Estamos ante desafíos tales como:

01 La **identificación y reclutamiento de pacientes** para los ensayos que pueden verse dificultados por la baja prevalencia e infradiagnóstico.

02 **Dispersa distribución geográfica de los pacientes**, especialmente cuando se trata de una enfermedad ultrarrara.

03 **Diversa etiología de las enfermedades raras** plantea un reto en la identificación de una cohorte lo suficientemente homogénea como para participar en un ensayo clínico.

04 El **limitado entendimiento acerca de la evolución natural de la enfermedad** complica la identificación de dianas terapéuticas, la definición de objetivos en ensayos clínicos y la interpretación precisa de los resultados obtenidos, y la realización de comparaciones indirectas (necesarias frecuentemente debido a las dificultades técnicas y éticas para realizar estudios controlados con placebo).

05 La **imposibilidad muchas veces de realizar ensayos clínicos aleatorizados (ECA)** con un comparador 'activo' obliga al uso de evidencia de práctica clínica real, y metodologías más novedosas, a menudo infravalorados por las agencias de evaluación.

Estos y otros desafíos impactan de forma tangible en el desarrollo y puesta en marcha de ensayos clínicos en enfermedades raras, repercutiendo de forma negativa a nivel de costes y plazos y, haciendo disminuir el atractivo comercial del desarrollo de estos medicamentos. A esto se unen dilemas éticos en torno a la ejecución de ensayos clínicos y la administración de tratamientos experimentales en estos grupos.

Por este motivo, teniendo en consideración las características diferenciales de las enfermedades raras, que por su carácter genético en muchos casos afectan al paciente desde el nacimiento o en fases muy tempranas de su vida, su marco regulatorio nacional desempeña un papel crucial para impulsar la I+D, promover el acceso a los tratamientos de forma ágil y equitativa, proteger los derechos de los pacientes y fomentar la concienciación pública.

Desde AELMHU, **consideramos que este momento de desarrollo y actualización de la política farmacéutica** propiciado por el Ministerio de Sanidad **ofrece oportunidades de trabajo colaborativo y de búsqueda de consenso en términos clave para el futuro desarrollo legislativo**, que favorezcan e incentiven la llegada a España de la innovación y permitan a los pacientes un acceso equitativo y ágil a los tratamientos disponibles en la Unión Europea. Para ello, y en línea con el marco regulatorio a nivel europeo y experiencias en diversos países de nuestro entorno, **es necesario un abordaje en cuanto a la evaluación, el acceso y la financiación que se adapte a las características de los medicamentos de uso para las enfermedades raras.**

A continuación, se exponen las cuestiones en el Anteproyecto que deberían ser objeto de revisión, la cuales se analizarán conforme al siguiente esquema:

LÍNEAS CONCRETAS Y PUNTOS CLAVE DEL ARTICULADO:

ARTÍCULO DEL ANTEPROYECTO DE LEY QUE SE QUIERE OBSERVAR	*PROPUESTA DE REDACCIÓN, DE MODIFICACION, DE ELIMINACIÓN*	*JUSTIFICACIÓN*
Artículo 2. *Definiciones*	2. n) «Medicamento estratégico»: Aquellos ~~M~~medicamentos ~~críticos,~~ incluidos todos los incorporados en la Lista Europea de Medicamentos Críticos aprobada por las autoridades europeas, 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.	Si un medicamento es considerado crítico a nivel europeo, significa que su disponibilidad es esencial para el sistema sanitario y que su desabastecimiento podría generar riesgos graves para la salud pública. En este contexto, parecería razonable que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) también lo clasificara como estratégico, asegurando medidas adicionales para su suministro y acceso. El Proposal for a Critical Medicines Act (véase art. 3.4 de la Proposal for a Critical Medicines Act), busca precisamente fortalecer la disponibilidad y seguridad de suministro de estos medicamentos esenciales ampliando su alcance a medicamentos de interés común, incluyendo tratamientos para enfermedades raras. La falta de alineación entre la clasificación europea y la nacional podría generar inconsistencias en la gestión de estos fármacos, afectando la capacidad de respuesta ante posibles crisis sanitarias.

ARTÍCULO DEL ANTEPROYECTO DE LEY QUE SE QUIERE OBSERVAR	PROPUESTA DE REDACCIÓN, DE MODIFICACION, DE ELIMINACIÓN	JUSTIFICACIÓN
Artículo 3. *Garantía de abastecimiento y dispensación*	3.3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación. En el caso de los «medicamentos huérfanos», según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 141/2000, y de los «medicamentos estratégicos» el ~~gobierno~~ Ministerio de Sanidad podrá adoptar medidas relativas al régimen económico y fiscal de dichos medicamentos, especialmente cuando exista un problema de suministro o escasez en el mercado nacional, real o potencial, por razones de carácter económico.	Para facilitar el uso de esta herramienta cuando sea necesario. Consideramos oportuno dotar el Ministerio de Sanidad de una herramienta adicional para situaciones excepcionales. La cual permitiría una respuesta más rápida y eficiente ante problemas de abastecimiento de medicamentos críticos. España, ha sufrido en los últimos años situaciones donde la falta de ciertos fármacos ha generado preocupaciones significativas, y contar con mecanismos de respuesta ágiles podría haber mitigado dichas situaciones antes de que afectaran a los pacientes. Asimismo, proponemos añadir "especialmente" para ampliar las posibilidades de acción del Ministerio bajo el paraguas de esta cláusula, y no limitarlo únicamente a problema de suministro o escasez.

ARTÍCULO DEL ANTEPROYECTO DE LEY QUE SE QUIERE OBSERVAR	PROPUESTA DE REDACCIÓN, DE MODIFICACION, DE ELIMINACIÓN	JUSTIFICACIÓN
Artículo 24. *Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales*	Nuevo (x.x) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará la elaboración y distribución de muestras gratuitas en las condiciones que reglamentariamente se establezcan.	Proponemos añadir el siguiente párrafo con el fin de que se incluya expresamente la posibilidad de distribuir muestras gratuitas en línea con lo que sucede en el texto vigente de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 24.6

ARTÍCULO DEL ANTEPROYECTO DE LEY QUE SE QUIERE OBSERVAR	PROPUESTA DE REDACCIÓN, DE MODIFICACION, DE ELIMINACIÓN	JUSTIFICACIÓN
Artículo 41. *Requisitos de las fórmulas magistrales*	41.2 Las fórmulas magistrales se elaborarán con posterioridad a la cumplimentación de la correspondiente prescripción médica en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional. No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 67.2 de esta ley, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.	La Ley debería clarificar que las fórmulas magistrales no pueden ser preparadas mediante procesos industriales, sino de forma individualizada tras la recepción de la correspondiente prescripción. Esto refuerza la excepcionalidad de estas situaciones, y evita que los hospitales avancen hacía una fabricación industrializada o semiindustrializada de estos productos. Para ello, debe tenerse en cuenta que las fórmulas magistrales son un recurso que tiene carácter excepcional o de última ratio, previsto para aquellos casos excepcionales tales como cubrir lagunas terapéuticas, solucionar situaciones de desabastecimiento o retirada de medicamentos fabricados individualmente, modificar las características de los medicamentos para facilitar la administración de tales medicamentos a los pacientes o adaptarlos para aquellos pacientes necesiten una formulación especifica debido a su patología. Y la promoción de las fórmulas magistrales por parte de los poderes públicos debe limitarse a estos supuestos excepcionales, sin que esto suponga facilitar la creación y aplicación de fórmulas magistrales a otros supuestos ya que esto genera numerosos problemas.

Además, y como este Ministerio conoce perfectamente, la inversión que realizan las compañías farmacéuticas para desarrollar los estudios necesarios para utilizar un principio activo ya conocido en una indicación diferente a las previamente autorizadas, es lo que permite que esos tratamientos dispongan de la seguridad necesaria.

La promoción de las patentes de indicación derivadas de los resultados de la investigación e innovación científica se convierten en un vehículo esencial para promover la investigación en I+D+i, especialmente en enfermedades raras que, por su carácter minoritario, no disponen de soluciones específicas para sus patologías, y que no permiten un retorno de la inversión adecuado que promueva el aporte económico necesario para la investigación. Sin embargo, la promoción y utilización de fórmulas magistrales sin atender a las patentes que protegen las indicaciones supone reducir el uso de los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos que han sido obtenidos a resultas de la investigación e innovación realizada por las compañías farmacéuticas. Es decir, supone reducir una vía de ingresos transcendental para el mantenimiento de toda inversión en I+D+i.

	Nuevo (x.x). La preparación, prescripción, dispensación y utilización de fórmulas magistrales deberá restringirse a los casos en que el paciente no pueda ser tratado con un medicamento de fabricación industrial autorizado y efectivamente comercializado en España.	Consideramos que podría incluirse un nuevo apartado ya que sería conveniente que el Anteproyecto de ley recoja de forma expresa que no es posible el uso de fórmulas magistrales para tratar indicaciones para las que existe un medicamento autorizado. Cuando existe un medicamento autorizado por una agencia regulatoria, que es adecuado para el paciente, no debería, por motivos económicos o de otra índole, prescindirse del medicamento autorizado para usar una fórmula magistral. Asimismo, para el caso de medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos, también cabe considerar que el uso de fórmulas magistrales dejaría sin efecto práctico todo el sistema de incentivos a favor de estos medicamentos.
	~~41.4. En la preparación de preparados normalizados se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad que reglamentariamente se determinen o normas de correcta fabricación, según proceda.~~	Se considera que este apartado debe suprimirse porque esta cuestión ya está regulada en el artículo 43.4. del Anteproyecto

ARTÍCULO DEL ANTEPROYECTO DE LEY QUE SE QUIERE OBSERVAR	PROPUESTA DE REDACCIÓN, DE MODIFICACION, DE ELIMINACIÓN	JUSTIFICACIÓN
Artículo 85. *Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.*	Artículo 85. Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.	Tal y como se menciona en el artículo 1.2 del Real decreto 1416/1994, se entiende como publicidad de medicamentos, toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos legalmente reconocidos. Asimismo, la legislación vigente en materia de promoción contempla que no se considera promoción aquella correspondencia acompañada de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un determinado medicamento. Partiendo de este marco normativo, se debe tener en cuenta el derecho de la comunidad científica a estar plenamente informada acerca del progreso médico y científico relacionada con los medicamentos, entre la cual se encuentra la divulgación apropiada y objetiva de los hallazgos de la investigación en los medios de comunicación científicos y en congresos científicos. Bajo estos principios, se propone **eliminar la referencia a "información" en el artículo 85.**

	85.1. La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, bajo control de las Administraciones sanitarias en los términos previstos en el artículo 102.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por las autoridades competentes en materia de medicamentos y productos sanitarios, debiendo ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, ajustándose a la ficha técnica del producto.	Lo que debe ajustarse a la ficha técnica (o información técnica autorizada por las autoridades competentes, usando la terminología del artículo 85.1) es la publicidad. Este requisito no puede aplicarse a la información. Es importante destacar que gran parte del intercambio científico legítimo y relevante puede referirse a datos aún no incluidos en la Ficha Técnica, especialmente en contextos de investigación y desarrollo o en publicaciones científicas recientes. La obligación de ajustarse a ficha técnica aplica únicamente en el ámbito de la promoción. Como ya hemos comentado, la información se debe excluir de dicho ámbito y sus normas.
	85.2. La ~~información y~~ promoción de medicamentos y productos sanitarios dirigida a los profesionales sanitarios dentro del Sistema Nacional de Salud, deberá incluir una referencia a donde se puede encontrar la información producida por el Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias. Asimismo, deberá informarse sobre el estado de financiación del medicamento, cuando esté disponible y publicado por el Ministerio de Sanidad. En particular, se debe indicar si el medicamento está financiado, no lo está, o si está pendiente de financiación. ~~., así como la relativa a las decisiones de incorporación, financiación, precio o reembolso, si~~	Proponemos eliminar la mención a “información”. La información debe poder compartirse sin exigencia a que con la misma se adjunte información sobre evaluación de tecnologías sanitarias o similar. Respecto los informes de eficiencia, creemos que tiene sentido indicar donde se encuentran en lugar de adjuntarlos todos en los materiales por un tema de practicidad e impacto medioambiental Respecto el resto de información a adjuntar relativa a la financiación del medicamento/producto sanitario, creemos que lo importante, teniendo en cuenta el destinatario de la información/publicidad, es indicar

~~procede, publicadas por el Ministerio de Sanidad.~~

el estado de financiación del medicamento/producto sanitario, no su precio y condiciones de financiación. Asimismo, notamos que de acuerdo con el art. 114.3 del presente Anteproyecto publicado, “la información que resulte de los acuerdos de financiación que se alcancen o de la aplicación de los mismos” es confidencial. Por tanto, sería contradictorio proteger esta información y, a la vez, exigir que se incorpore en materiales informativos y promocionales.

Del mismo modo, consideramos inadecuado incluir información relativa a Tecnologías Sanitarias (HTA), legislación actual establece que únicamente debe incluirse información relacionada con decisiones de incorporación, financiación, precio o reembolso del medicamento. Por tanto, incluir información relativa a Tecnologías Sanitarias (HTA) resulta inapropiado por dos motivos:

- No está definido ni previsto en la legislación actual.
- No es imprescindible para que el profesional sanitario pueda evaluar de forma completa el material promocional desde el punto de vista clínico o terapéutico.

En consecuencia, la inclusión de la información sobre tecnologías sanitarias en dicho artículo podría generar ambigüedades, interferencias con el carácter científico de ciertos contenidos y una carga informativa que no aporta valor adicional al profesional sanitario.

	85.3 La ~~información y~~ promoción podrá realizarse a través de soportes escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, dirigidos con exclusividad a profesionales sanitarios y tendrá carácter científico. ~~En el caso de informes o artículos financiados por un laboratorio farmacéutico o entidad relacionada con el mismo, deberá especificarse esta circunstancia en la publicación.~~	Se propone eliminar la palabra "información" por las mismas razones expuestas anteriormente, ya que su inclusión en el contexto del artículo puede inducir a una interpretación errónea, equiparando contenido informativo no promocional con actividades sujetas a promoción, lo cual no se corresponde con el marco legal actual. De igual modo, se recomienda suprimir el párrafo que establece que: "En el caso de informes o artículos financiados por un laboratorio farmacéutico o entidad relacionada con el mismo, deberá especificarse esta circunstancia en la publicación." Este párrafo hace referencia a una actividad puramente científica o informativa, que no constituye promoción según el Real Decreto 1416/1994. La publicación de artículos o informes en medios científicos o especializados, incluso si han sido financiados por compañías farmacéuticas, forma parte del derecho legítimo de la comunidad científica a acceder y compartir avances médicos y farmacológicos. Además, este tipo de comunicaciones ya están sujetas a reglas de transparencia y conflicto de interés en el ámbito editorial y científico, por lo que no resulta necesario ni coherente introducir su regulación dentro del marco normativo específico sobre promoción de medicamentos.

	85.4. La ~~información~~ y promoción podrá realizarse a través de soportes escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, dirigidos con exclusividad a profesionales sanitarios y tendrá carácter científico.	Incluir el término “información” en este artículo genera confusión legal y podría dar lugar a interpretaciones excesivamente amplias, que lleven a la inspección de comunicaciones legítimas, como publicaciones científicas, materiales educativos o correspondencia técnica, que no están destinadas a promover el uso del medicamento. Además, el texto actual limita el ámbito de inspección a los medios informáticos, dejando fuera otros canales igualmente relevantes, como soportes escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, que también debe ser objeto de supervisión si se trata de promoción.
	Nuevo. (x.x) Estará permitida la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico, así como en reuniones de promoción de ventas, siempre que se limite estrictamente al objetivo principal del acto y no se extienda a personas que no sean profesionales de la salud.	Es importante señalar que, conforme al artículo 87 de la Directiva 2001/83, se prohíbe toda publicidad de un medicamento que no haya recibido una autorización de comercialización conforme al Derecho comunitario. Una vez obtenida dicha autorización, se faculta la promoción del medicamento aprobado. En este sentido, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) también ha establecido, entre otras en la Sentencia de 8 de noviembre de 2007 (Gintec C-374/2005, apartados 20, 25 y 39), que la Directiva ha logrado una armonización completa en materia de publicidad de medicamentos. Como "Directiva de máximos", los Estados miembros no tienen la potestad de imponer restricciones adicionales a las que establece

		dicha norma. Por lo tanto, las limitaciones que se recogen actualmente en el Anteproyecto de ley, en su artículo 129.2.b) apartado 42, resultan incongruentes con este marco normativo europeo. Igualmente, para apuntalar la idea, en línea con lo previsto en los arts. 94 y 95 de la Directiva 2001/83/CE, que la hospitalidad está permitida tanto reuniones de promoción de ventas como en reuniones de carácter profesional y científico. En la medida que esta cuestión todavía genera confusión en relación en el redactado del Real Decreto 1416/1994, creemos oportuno incorporar esta mención expresa en la Ley.
	Nuevo (x.x) La entrega de información sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios dentro del Sistema Nacional de Salud exigirá únicamente que la información sea rigurosa, bien fundada, objetiva y no induzca a error.	Sugerimos la incorporación de este punto con el fin de asegurar y clarificar que la información tiene un régimen distinto que la promoción y, por tanto, los requisitos también son y deben ser diferentes

ARTÍCULO DEL ANTEPROYECTO DE LEY QUE SE QUIERE OBSERVAR	PROPUESTA DE REDACCIÓN, DE MODIFICACION, DE ELIMINACIÓN	JUSTIFICACIÓN
Artículo 99. *Dispensación por el farmacéutico*	99.1. El farmacéutico dispensará, ~~a elección del paciente o su representante~~, el medicamento prescrito. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará uno de los incluidos en su agrupación homogénea, cuando exista, formada en base al artículo 101 de esta ley según las normas del apartado siguiente, ~~sin perjuicio de lo establecido en el apartado 5 de este artículo.~~	Sugerimos mantener el principio previsto en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios, en la que se regula que el farmacéutico, como norma general, debe dispensar el medicamento prescrito. Esta previsión refuerza los derechos relativos a la libre prescripción y el derecho del paciente a recibir el medicamento prescrito. Cuando la prescripción es por principio activo, el farmacéutico estará obligado a aplicar las normas recogidas en el apartado 2 de este mismo artículo. El presente artículo 99 no tiene apartado 5.

ARTÍCULO DEL ANTEPROYECTO DE LEY QUE SE QUIERE OBSERVAR	PROPUESTA DE REDACCIÓN, DE MODIFICACION, DE ELIMINACIÓN	JUSTIFICACIÓN
Artículo 100. *Sustitución por el farmacéutico*	100.1. Cuando por causa de desabastecimiento o urgente necesidad no se disponga en las oficinas de farmacia del medicamento prescrito ni de ninguno de los incluidos en su agrupación homogénea formada en base al artículo 101 de esta ley, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá permitir la sustitución por parte del farmacéutico por otro no incluido en la misma agrupación homogénea. En este caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará expresa y públicamente la situación de desabastecimiento, con	Previsión para acotar al máximo el periodo de excepcionalidad durante el cual se permitan sustituciones fuera de la agrupación homogénea. Anotamos aclaración que debería ser tenida en cuenta: según el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, la sustitución solo es posible en circunstancias excepcionales y requiere que el medicamento alternativo tenga la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. Sin embargo, la nueva regulación amplía esta posibilidad permitiendo la sustitución de medicamentos incluso con

indicación en cada caso de las opciones autorizadas y el marco temporal de la excepción que será el mínimo imprescindible.

diferente forma farmacéutica. Esto implica que, si el medicamento recetado no está dentro del rango de precios establecido, el paciente deberá asumir, además del importe correspondiente según su renta, la diferencia de precio respecto al medicamento más económico dentro de su agrupación homogénea. En cuanto a los medicamentos biológicos y biosimilares, las guías y directrices científicas desarrolladas por la EMA en el marco de la Directiva 2001/83/CE, aplicable a todos los Estados miembros, exigen garantizar la identificación y trazabilidad mediante la marca comercial a lo largo de todo el proceso de prescripción, dispensación, administración y registro clínico, así como en la notificación de posibles reacciones adversas. Solo así se puede atribuir de manera precisa cualquier reacción adversa al medicamento responsable. Esta exigencia técnica ya ha sido incorporada en la legislación europea, como lo establece la Directiva 2010/84/UE sobre farmacovigilancia, que obliga a incluir el nombre comercial y el número de lote en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos biológicos.

Los cambios frecuentes entre medicamentos biosimilares pueden generar complicaciones en el manejo de los dispositivos de administración, además de aumentar la incertidumbre sobre su eficacia y seguridad.

Consideramos que la sustituibilidad de los medicamentos biosimilares para enfermedades raras puede provocar adicionalmente incertidumbre sobre las consecuencias clínicas de múltiples sustituciones a lo largo del tiempo, por el riesgo añadido en estas enfermedades.

100.3. Quedan expresamente excluidos de la posibilidad de sustitución por el farmacéutico recogida en los apartados anteriores, medicamentos biológicos, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

De acuerdo con las guías y directrices científicas para los medicamentos biológicos y biosimilares desarrolladas por la EMA en el marco de la legislación aplicable (Directiva 2001/83/CE) y vinculante para todos los Estados miembros, debe garantizarse la correcta identificación por marca comercial y trazabilidad de los medicamentos biológicos a lo largo de todo el proceso de prescripción médica, dispensación, administración, registros clínicos y notificaciones de sospechas de reacciones adversas. Sólo de este modo, las reacciones adversas que ocurran a los pacientes tratados con un medicamento biológico podrán atribuirse de forma inequívoca al medicamento causante.

Este requisito técnico se ha trasladado ya a la legislación europea. Así, por ejemplo, la Directiva 2010/84/UE sobre farmacovigilancia establece que en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos biológicos se debe identificar el nombre comercial y número de lote del medicamento prescrito. Los cambios frecuentes entre medicamentos biológicos pueden acrecentar problemas relacionados con el manejo de los dispositivos de administración, incremento de las dudas sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos, lo podría provocar la aparición del efecto nocebo y problemas de adherencia. El cambio en la prescripción (intercambiabilidad o switch o switching) está reservada al médico prescriptor, debiendo en todo caso informar suficientemente al paciente.

En el trabajo de Cooksey y colaboradores (2022) se pone de manifiesto que la sustitución en la que tiene lugar la intervención

del prescriptor (intercambiabilidad) resulta más ventajosa que la sustitución automática. Si bien es cierto que supone un menor número de pacientes tratados con el medicamento biosimilar esta práctica se asocia con una menor tasa de fracaso, posiblemente causado por el efecto nocebo.

La sustitución de los medicamentos biológicos por parte del farmacéutico, en cualquiera de sus ámbitos, puede provocar adicionalmente incertidumbre sobre las consecuencias clínicas de múltiples sustituciones a lo largo del tiempo, especialmente las relativas a la inmunogenicidad.

Todo ello hace que deba mantenerse la regulación actual declarando la no sustituibilidad de los medicamentos biológicos, medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria y aquellos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Así se expresa también en el documento publicado por la Agencia española del medicamento.

ARTÍCULO DEL ANTEPROYECTO DE LEY QUE SE QUIERE OBSERVAR	PROPUESTA DE REDACCIÓN, DE MODIFICACION, DE ELIMINACIÓN	JUSTIFICACIÓN
Artículo 101. *El Nomenclátor de Prescripción y agrupaciones homogéneas de medicamentos de uso humano*	101.3. Las agrupaciones homogéneas constituyen un sistema de clasificación que incluye presentaciones de medicamentos con el mismo principio activo y dosis, pero tamaños de envase no idénticos dentro de un rango o formas farmacéuticas diferentes pero homologables. No se incluirán en la misma agrupación homogénea presentaciones de medicamentos biológicos o para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria, o aquellos otros medicamentos considerados como no sustituibles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ~~siempre y cuando se consideren sustituibles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios~~	Las agrupaciones homogéneas incluyen “presentaciones” de medicamentos, no medicamentos. Precisión necesaria para indicar que los medicamentos biológicos o los medicamentos para el aparato respiratorios administrados por vía inhalatoria son siempre no sustituibles, sin necesidad de determinación posterior de la AEMPS; y para acomodar el artículo al hecho que la AEMPS determina los medicamentos “no sustituibles”, no los “sustituibles”.
	101.4. ~~Todos los~~ Todas las presentaciones de medicamentos incluid~~ao~~s ~~en la misma descripción clínica del producto con formato~~ o en la misma agrupación homogénea, ~~incluyendo los medicamentos biosimilares~~, son igualmente dispensables por el farmacéutico de oficina de farmacia a elección del paciente., ~~sin perjuicio de los dispuesto en los artículos 99.3 y 99.5 de esta ley.~~	La referencia a “descripción clínica de producto con formato” resulta confusa en la medida que la única agrupación relevante a efectos de sustitución es la “agrupación homogénea”. Referencia cruzada errónea.

	Nuevo (x.x.) Las presentaciones de medicamentos con indicaciones huérfanas con exclusividad comercial vigente no se incluirán en agrupaciones homogéneas.	Mención imprescindible para proteger el precio de los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos con indicaciones protegidas que comparten principio activo con medicamentos sin dicha protección.
	101.5. La inclusión de los medicamentos autorizados en el Nomenclátor de Prescripción, así como su contenido y actualización, corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los términos que reglamentariamente se determinen.	El contenido y actualización del Nomenclátor de Prescripción debe regularse, como ocurre en la actualidad con el Nomenclátor de Financiación (Real Decreto 177/2014) mediante Real Decreto a efectos de disponer de un régimen claro, completo y que ofrezca seguridad jurídica.

ARTÍCULO DEL ANTEPROYECTO DE LEY QUE SE QUIERE OBSERVAR	*PROPUESTA DE REDACCIÓN, DE MODIFICACION, DE ELIMINACIÓN*	*JUSTIFICACIÓN*
Artículo 106. *Criterios y procedimientos para la financiación pública*	106.1. Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria la presentación de una solicitud de financiación por parte de la compañía titular del medicamento o producto sanitario, y su posterior 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. Asimismo, toda modificación de la autorización de un medicamento que afecte al contenido de la prestación farmacéutica requerirá de	Esta modificación obedece a nuestro convencimiento que el procedimiento de financiación debería iniciarse a instancia de parte, y no de oficio. En nuestra opinión, que los procedimientos de inclusión de nuevos medicamentos o nuevas indicaciones se inicien de oficio es una anomalía que puede cuestionarse desde la perspectiva del principio de libertad de empresa (art. 38 CE) y el de favor libertatis o de menor restricción de la actividad intervenida (art. 4 de la Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público). Las compañías deberían ser libres de decidir si presentar o no una solicitud de financiación sobre sus medicamentos, así como el momento más oportuno para hacerlo. De hecho, notamos aquí que la concesión de una autorización de comercialización

	una nueva resolución del órgano competente del Ministerio de Sanidad estableciendo las nuevas condiciones de financiación y precio o manteniendo las previas. Los titulares de las autorizaciones de comercialización o sus representantes comunicarán cualquier cambio en la autorización de comercialización al órgano competente del Ministerio de Sanidad en los 10 días hábiles siguientes a la ~~concesión~~ notificación a la compañía de la modificación de la autorización por la autoridad competente. ~~y siempre con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado.~~	no supone la imposición a la compañía de una obligación de comercializar el fármaco en todos los mercados; con lo que, en buena lógica, la concesión de una autorización de comercialización no debería imponer tampoco a las compañías la obligación de someterse a un procedimiento de financiación en contra de su voluntad. En los supuestos de cambios en la autorización de comercialización el medicamento suele estar ya en el mercado, por lo que solicitamos que esta última frase no sería adecuada.
	106.2. La inclusión de medicamentos y productos sanitarios en la prestación farmacéutica para su financiación por el Sistema Nacional de Salud tendrá carácter selectivo y no indiscriminado teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados que serán desarrollados, en lo que corresponda, como real decreto u orden ministerial, previo informe no vinculante de la [*] Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, para cada uno de ellos ~~e incluirán los y~~ serán los siguientes: a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados. b) Necesidades específicas de ciertos colectivos. c) El beneficio clínico	[*] Nota: Valorar sustituir el informe de las Comisiones Delegadas del Gobierno para Asuntos Económicos por un informe del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (CAPF) atendiendo a que según el art. 112 del presente Anteproyecto el CAPF es el encargado de “prestar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de las decisiones en materia de prestación farmacéutica”. Por otro lado, los criterios para la financiación de medicamentos son los listados en este artículo, no otros. Por este motivo, nos parece más correcto indicar que los criterios “serán los siguientes” en lugar de “incluirán los siguientes”. Los nuevos medicamentos pueden suponer impactos presupuestarios positivos o negativos (reducción de costes).

incremental relevante del medicamento o producto sanitario, que será establecido incluyendo la perspectiva del paciente.

d) El criterio de la eficiencia o coste-efectividad del medicamento o producto sanitario que relacione el beneficio clínico incremental relevante que consiga, con el incremento o reducción de costes para el Sistema Nacional de Salud que suponga su financiación pública, teniendo en consideración la incertidumbre en torno a ambos aspectos.

e) Impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, considerando la incertidumbre de dicho impacto, racionalización del gasto público destinado a la prestación farmacéutica teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento, pero equiparables en términos de eficacia, seguridad y validación por las autoridades regulatorias.

f) Grado de innovación incremental del medicamento o producto sanitario.

g) Contribución al bienestar social, a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, a la generación de renta y productividad, o la introducción de competencia en el mercado.

La ley debería ser sensible a esta realidad. Igualmente, en este sentido, se solicita seguir trabajando en el ámbito relacionado con la evaluación de la eficiencia y beneficio clínico incremental relevante. Consideramos que será clave a la hora de implementar el Anteproyecto y su desarrollo normativo. Se solicita, mayor precisión para evitar comparaciones entre productos o tratamientos no equiparables. A modo de ejemplo, creemos deberían evitarse comparaciones entre medicamentos de fabricación industrial que cuentan con una autorización de comercialización con usos off label, fórmulas magistrales, exenciones hospitalarias o similares. Mientras los primeros disponen de una valoración sólida de las agencias reguladoras sobre su seguridad, eficacia, calidad y balance beneficio riesgo favorable, los segundos no presentan un perfil regulatorio equivalente. Además, la estructura de costes a la que deben hacer frente unos y otros no tiene nada que ver; siendo desaconsejable realizar comparaciones entre ambos. Este régimen supondría un incentivo para el desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos que estaría alineado con las previsiones del Reglamento (CE) nº 141/2000, el cual faculta a los Estados miembros a adoptar incentivos adicionales a los dispuestos en sus disposiciones. Los tribunales de nuestro país han reconocido esta facultad (Sentencia del Tribunal Supremo nº 127/2022 de 3 de febrero de 2022). Además, esta propuesta estaría completamente alineada con la Estrategia Farmacéutica para Europa aprobada por la Comisión Europea que prevé como objetivo principal "cubrir las necesidades

h) Contribución en la reducción del impacto medioambiental.

i) Contribución a la reducción de las resistencias a los antiinfecciosos.

j) La multiplicidad de indicaciones para un mismo medicamento, así como las combinaciones obligadas con otros medicamentos ya autorizados y financiados, y su impacto combinado en los términos expresados en los puntos a) a g).

k) Que el medicamento haya sido declarado como medicamento huérfano de acuerdo con el Reglamento (CE) 141/2000 sobre medicamentos huérfanos.

l) Disponer de una autorización de comercialización para uso pediátrico de acuerdo con el art. 2.4 del Reglamento (CE) 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico.

m) Ostentar la consideración de “medicamento estratégico” de acuerdo con el listado publicado por la Organización Mundial de la Salud.

n) La introducción de condiciones de financiación específicas que permitan controlar la incertidumbre terapéutica y/o económica que pueda existir en el momento de determinar su inclusión

médicas no satisfechas y garantizar la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos", poniendo especial énfasis en abordar las necesidades no cubiertas para niños y enfermedades raras, mediante la adopción de incentivos diseñados a medida para estos casos. Por otro lado, un medicamento que ostente la designación de "huérfano" es un producto respecto del cual la Agencia Europea de Medicamentos ha reconocido expresamente que es eficaz y seguro para el tratamiento de una enfermedad rara, y que aporta un beneficio clínico significativo frente a otras opciones terapéuticas existentes. Por definición, un medicamento de estas características debe tener un trato preferencial en materia de financiación pública. Todo ello sin perjuicio de que, en caso de productos con indicaciones huérfanas e indicaciones no huérfanas, pudieran establecerse mecanismos de control adecuados si las indicaciones no huérfanas no estuviesen financiadas.

Este régimen supondría también un incentivo para el desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos pediátricos que estaría alineado con las previsiones del Reglamento (CE) nº 1901/2006, el cual faculta a los Estados miembros a adoptar incentivos adicionales a los dispuestos en sus disposiciones.

Por definición, estos productos presentan un valor estratégico para el SNS y, por tanto, merecen una consideración especial en términos de financiación. Aunque muchos de estos productos son maduros, y por lo tanto la decisión de financiación inicial no es su principal preocupación, creemos igualmente relevante

	en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.	reforzar este punto para garantizar que el SNS dispone de todos los medicamentos mínimos necesarios para un sistema básico de salud. Esta previsión refuerza la idea de que la incertidumbre no debe ser un obstáculo para la financiación, sino un elemento más a controlar con medidas y condiciones específicas; y que, si estas medidas se adoptan correctamente, esto debe valorarse positivamente. La introducción de este criterio favorecería especialmente a medicamentos huérfanos, ultrahuérfanos e innovaciones disruptivas que, por definición, suelen presentar mayor grado de incertidumbre.
	Nuevo (x.x.) Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además de los criterios anteriores, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención.	Sugerimos recuperar el redactado del 92.8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En nuestra experiencia, este artículo se ha venido usando en muchos expedientes, y creemos tiene sentido mantenerlo para no privar al Ministerio de Sanidad de una base legal y poder defender la financiación de fármacos con un componente importante de innovación.
	106.3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24 de esta ley, y con objeto de garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad podrá someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud, de oficio o a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Con el fin de garantizar el	Añadido previsto para reforzar el carácter excepcional de las reservas singulares aplicables únicamente a parte del territorio nacional.

derecho de todas las personas que gocen de la condición de asegurado y beneficiario en el Sistema de un acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, las comunidades autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios.

No obstante, lo anterior, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá decidirse que se establezcan reservas singulares por una o varias comunidades autónomas debido a sus propias particularidades, motivando adecuadamente la excepción. La procedencia de dichas reservas singulares deberá ser revisada anualmente el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud o, en cualquier momento, a solicitud de la compañía comercializadora del producto.

106.6. El uso de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud antes de la obtención de una autorización de comercialización por la autoridad competente de acuerdo con lo señalado en el artículo 24.3 de esta ley, se hará, de manera general y si así lo acepta la compañía, sin coste para el sistema público.

No obstante, cuando existan razones que así lo justifiquen, el Ministerio y la compañía podrán acordar

En nuestra opinión, no vemos necesario avanzar hacia una obligatoriedad generalizada de entrega sin cargo en supuestos de uso compasivo. La propuesta legislativa establece reglas para que el uso compasivo sea, de manera general, sin coste.

Hasta la fecha, el uso compasivo de medicamentos se ha venido realizando con normalidad al amparo de Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, sin que se haya acreditado ningún perjuicio para

que este uso compasivo lleve aparejado un coste a determinar por las partes.

la sostenibilidad del SNS. Sin embargo, esta norma no establece que se entreguen de forma gratuita. De facto, el suministro de medicamentos de forma gratuita puede realizase de acuerdo con el laboratorio o motu proprio por este, y/ o con unas limitaciones temporales, y/o con un reembolso adicional una vez el medicamento quede financiado dentro del SNS (como de hecho viene sucediendo en algunos casos), pero sin venir impuesto de forma taxativa por la Ley.

Habida cuenta de la importancia de facilitar y agilizar la disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales en beneficio de los pacientes con enfermedades raras en nuestro país, consideramos importante una redacción más flexible del artículo 106.6 que permita la búsqueda de un consenso entre el titular del medicamento pendiente de autorización y las autoridades sanitarias con responsabilidad en materia de fijación de precios.

En primer lugar, porque el efecto práctico de la propuesta sería relativo en la medida que muchas compañías, por voluntad propia y sin estar obligadas a ello, ya ofrecen sus productos sin coste bajo programas de acceso temprano. En segundo lugar, porque promover la gratuidad del uso compasivo podría tener el impacto perverso de fomentar su uso y desvirtuar la naturaleza excepcional del mismo según contempla el Real Decreto 1015/2009, del 19 de junio. En tercer lugar, porque que puede controlarse el impacto presupuestario del uso compasivo con otras medidas menos gravosas como la prevista en el apartado 9 de este artículo (obligación de devolución del diferencial entre el precio

		facturado durante la fase de uso compasivo y el PVL). Además, el redactado actual supondría imponer una prestación patrimonial pública si resulta que ese "uso" lo decide la entidad gestora sin necesidad de conformidad por parte de la compañía suministradora.
	106.8. La inclusión de nuevos medicamentos, productos sanitarios y de nuevas indicaciones de los ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como la determinación de su precio, la modificación de las condiciones de financiación, el establecimiento de reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación se hará de acuerdo con el procedimiento que se establezca mediante real decreto. El procedimiento podrá concluir mediante acuerdo, pacto o convenio.	Proponemos que el procedimiento relativo a la inclusión de un producto en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS), en aquello relativo a las condiciones de financiación, se pueda tramitar como procedimiento de terminación convencional. Consideramos es más adecuado a la realidad teniendo en cuenta el contenido de las resoluciones más actuales en la materia, donde se contienen convenciones tales como acuerdos de riesgo compartido, acuerdos de precio-volumen o de techo de gasto, acuerdos para la revisión de precios, protocolos clínicos, convenios de seguimiento, etc. Un procedimiento que finalice con un acuerdo convencional permitiría también mayor flexibilidad en cuestiones como pueden ser plazos de pago.
	106.9. El Ministerio de Sanidad podrá autorizar la incorporación acelerada, condicional y/o provisional a la prestación farmacéutica de nuevos medicamentos o indicaciones autorizados, siempre que aporten alternativas a necesidades médicas no cubiertas, con un beneficio clínico potencialmente relevante, para pacientes a los que no sea posible demorar el tratamiento, sin perjuicio de la resolución definitiva de financiación y precio que proceda en su momento.	Creemos que, en el supuesto de medicamentos huérfanos, indicados para tratamientos en pediatría y aquellos seleccionados a nivel europeo para el esquema PRIME o similares deberían ser siembre objeto de un procedimiento acelerado. Respecto los huérfanos y pediátricos, esta medida es un incentivo más para su desarrollo y comercialización, en línea con la estrategia farmacéutica española y Europa. Respecto los beneficiados por el esquema PRIME o similares, creemos que, si a nivel regulatorio europeo se establece un procedimiento

Serán en cualquier caso objeto del procedimiento de incorporación acelerada los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos, los que tengan indicación autorizada para uso pediátrico, y aquellos seleccionados para el esquema PRIME o para un procedimiento de autorización de comercialización acelerada por parte de la Agencia Europea del Medicamento.

Para estos casos se dispondrá una tramitación específica abreviada que será desarrollada reglamentariamente.

Las autorizaciones de financiación acelerada, condicional y provisional a la prestación farmacéutica no podrán suponer un coste final ni impacto presupuestario para el Sistema Nacional de Salud superior al que resulte de las condiciones establecidas en la autorización definitiva según el número 1 de este artículo. La misma regla de igualación de costes e impacto presupuestario se seguirá cuando se acuerden programas de acceso a medicamentos en situaciones especiales.

El titular de la autorización de comercialización estará obligado a efectuar las compensaciones o devoluciones que procedan para lograr el cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo anterior una vez le sea notificada la, ~~tanto en el caso de una~~ resolución positiva de financiación como ~~cuando ésta resulte negativa~~, en la forma que

prioritario/acelerado para ellos, esta misma prioridad debería mantenerse a nivel del proceso de financiación nacional por coherencia y por apuntalar una visión del acceso como un proceso que no concluye con la autorización de comercialización sino con el acceso efectivo por parte del paciente, previa inclusión de la innovación en la financiación. De igual manera consideramos que las terapias avanzadas con designación huérfana deberían formar parte de ese procedimiento acelerado en tanto que, a pesar de que ofrecen soluciones duraderas que cambian la vida de pacientes con pocas o ninguna alternativa terapéutica, están mostrando ser objeto de importantes desafíos en su acceso. En este sentido desde AELMHU hemos venido poniendo de relieve una serie de retos que incluyen la necesidad de:

- Establecer modelos de financiación que permitan la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud y el uso temprano y equitativo de la innovación.

- Disponer de una normativa que garantice y agilice el acceso de estas terapias a los pacientes.

- Desarrollar un procedimiento rápido de aprobación de financiación para las terapias avanzadas de enfermedades raras sin alternativa terapéutica.

La norma de igualación de costes no debería aplicarse en los casos que el procedimiento de financiación concluya con una resolución negativa.

Primero, porque esta medida desincentivaría los esquemas de acceso temprano y en situaciones especiales bajo el Real Decreto

reglamentariamente se determine.

La regla de igualación de costes no aplicará en ningún caso para periodos previos a los seis meses inmediatamente anteriores a la resolución de financiación. El sistema de compensaciones o devoluciones previsto en los apartados anteriores se acordará entre la compañía obligada a realizarlas y el Ministerio de Sanidad.

1015/2009, lo que redundaría en mayores dificultades para el acceso a la innovación (ante el temor de una posible no financiación, las compañías podrían replantearse estos esquemas). Segundo, porque obligar a una compañía a reembolsar íntegramente todo lo percibido de los esquemas de acceso en situaciones especiales cuando no haya financiación posterior nos parece excesivamente gravoso y contrario al principio de libertad de empresa (art. 38 CE) y el de favor libertatis o de menor restricción de la actividad intervenida (art. 4 de la Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público). Tercero, porque aumenta la inseguridad jurídica y los efectos negativos de una potencial resolución negativa. No concluir con éxito el proceso de financiación no solo cerraría la puerta al mercado público, sino que obligaría a un esfuerzo económico imprevisto consistente en reembolsar todo lo percibido bajo los esquemas de acceso temprano. Asimismo, creemos necesario limitar la obligación de igualación de costes en caso de resolución positiva a un periodo máximo de 6 meses anterior a la resolución de financiación. No acotar un periodo máximo generaría inseguridad jurídica, especialmente en aquellos procedimientos que se alargan en el tiempo. Esta previsión pretende asegurar que el sistema de compensación/devolución que se determine, especialmente en cuanto a su ejecución práctica y operativa, sea viable para la compañía.

ARTÍCULO DEL ANTEPROYECTO DE LEY QUE SE QUIERE OBSERVAR	PROPUESTA DE REDACCIÓN, DE MODIFICACION, DE ELIMINACIÓN	JUSTIFICACIÓN
Artículo 108. *Intervención de precios: regulación y criterios.*	108.5. Para esta regulación y para las decisiones concretas se tendrán en cuenta, en lo que proceda, los siguientes criterios: a) El beneficio clínico incremental que aporte el medicamento cuyo precio y condiciones económicas se soliciten, del modo expresado en el artículo 106.2 de esta ley. b) Los precios y demás condiciones económicas de los tratamientos alternativos existentes, siempre que sean equiparables en términos de eficacia, seguridad y validación por las autoridades regulatorias. c) El criterio de eficiencia o coste-efectividad en los términos del artículo 106.2, evaluado conforme al desarrollo del artículo 90 de esta ley. De la aplicación de este criterio se obtendrá una referencia orientativa y no vinculante sobre el precio ~~máximo que los decisores consideren admisible.~~ El precio a aceptar será resultado de una valoración conjunta de todos los criterios de este apartado y teniendo en cuenta que el medicamento o producto sanitario financiado accede al Sistema Nacional de Salud español.	Ver comentario al artículo 106.2.e de presente Anteproyecto. Consideramos que las conclusiones de los informes de evaluación en general y, especialmente los relativos a eficiencia y coste-efectividad, deberían ser “no vinculantes”, en el sentido que la conclusión del evaluador no tiene porqué coincidir con la del decisor. Los criterios a tener en cuenta por uno y por otro son distintos, con los que las conclusiones que alcancen también pueden serlo. En este sentido, creemos que previsiones en la ley que apuesten por criterios o umbrales de coste efectividad vinculantes no son deseables. Los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos serían los más perjudicados por criterios vinculantes, en la medida que, en algunas ocasiones, por sus características presentan más dificultades para conseguir por debajo de los umbrales comúnmente aceptados. El cambio que sugerimos va en la línea de evitar criterios vinculantes al proponer eliminar la mención a “precio máximo que los decisores consideren admisible” por “de la aplicación de este criterio se obtendrá una referencia orientativa y no vinculante sobre el precio”. Consideramos importante asegurar que la información exigida a las compañías sea proporcional, pertinente y útil para el proceso de financiación; y que no se obligue a las compañías a aportar datos que no cumplan estos requisitos. En nuestra opinión, la obligación de aportar “los costes justificables, entre ellos los de investigación y

d) El impacto presupuestario en los términos expresados en el artículo 106.2 de esta ley.

e) Cuando proceda y sea técnicamente factible se tendrán en cuenta ~~los costes justificables, entre ellos los de investigación y desarrollo, de producción y de comercialización, así como las fuentes de financiación de estos costes y~~ el grado de colaboración público-privada, especialmente asociada a los estudios preclínicos y clínicos desarrollados en España.

f) El impacto medioambiental del medicamento.

g) Los demás criterios generales mencionados en el artículo 106 de esta ley, en lo que proceda, así como cualquier otra información que aporte la compañía y que pueda resultar relevante.

desarrollo, de producción y de comercialización, así como de las fuentes de financiación de estos costes" no cumple los criterios mencionados por varios motivos.

Entre otras razones, porque ni siquiera se incluye en el Reglamento (UE) 2021/2282 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS), además, se trata de información estrictamente confidencial y sensible de las compañías y cuya complejidad a la hora de recabar esta información podría ralentizar la evaluación en detrimento de los pacientes en nuestro país.

Igualmente, esta información está protegida por la normativa aplicable a la materia, incluida la Ley 1/2019 de Secretos Empresariales. Dado que:

1. Su divulgación podría afectar los intereses económicos y comerciales de las compañías.

2. Esta información no es útil ni pertinente para el procedimiento de financiación que nos ocupa que, en nuestra opinión, debería alejarse de un sistema cost plus como el previsto en la normativa vigente, y acercarse a un procedimiento de determinación de precio basado en valor.

   Ni la estructura de costes del desarrollador ni sus fuentes de financiación son relevantes para este análisis en la medida que no afectan el valor adicional del fármaco en relación con sus alternativas.

   Asimismo, desde el punto de vista de la evaluación económica (coste efectividad e impacto presupuestario)

únicamente es relevante el coste que el fármaco tendrá para el sistema, no los costes que, en su caso, el desarrollador haya podido tener que incurrir por distintas circunstancias.

3. La información requerida es muy difícil (o incluso imposible) de recopilar con exactitud. Los programas de desarrollo de fármacos tienen duraciones muy largas, se extienden por distintos países, e incluso pueden ser compartidos entre distintos productos. Todo ello hace muy complicado desglosar costes atribuibles a cada fármaco en concreto. Asimismo, tampoco está claro cómo se computarían los costes de los proyectos fallidos (tanto previos, como los posteriores esperables); lo que añade, si cabe, aún más incertidumbre y dificultad a este requerimiento de información.

ARTÍCULO DEL ANTEPROYECTO DE LEY QUE SE QUIERE OBSERVAR	*PROPUESTA DE REDACCIÓN, DE MODIFICACION, DE ELIMINACIÓN*	*JUSTIFICACIÓN*
Artículo 114. *Información económica*	114.1. A los efectos de la fijación de precios, las compañías comercializadoras deberán facilitar al Ministerio de Sanidad toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. El Ministerio podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada. En concreto, las compañías estarán obligadas a poner en conocimiento del	La financiación pública relevante a reportar debería limitarse, en todo caso, a la proveniente de administraciones y entidades públicas españolas en la medida en la que esta financiación pública pudiese tener un impacto presupuestario en nuestro país. Se solicita: • Aclarar de forma concreta que tipo de ayudas financieras y de otro tipo son a las que hace referencia el redactado de este artículo o, en su lugar,

	Ministerio de Sanidad cualquier ayuda financiera directa o de otro tipo recibida de cualquiera de las administraciones públicas españolas y entidades dependientes de ellas para el desarrollo de su medicamento o producto sanitario, así como todo el apoyo financiero público directo recibido de las administraciones y entidades mencionadas para la investigación relacionada con el desarrollo de un antimicrobiano o antiviral de reserva o cualquier otro medicamento que pueda tener un carácter estratégico.	• Valorar la eliminación total del requisito de compartir esta información.
	~~114.2. En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, el Ministerio de Sanidad podrá requerir la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.~~	Según indicado, nuestra posición es que la estructura de costes de la compañía no debería tenerse en cuenta en las decisiones de financiación y precio (véase comentario al art. 108.5.e del Anteproyecto). Desde esta perspectiva, creemos que este apartado resulta innecesario y debería eliminarse.
	114.3. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial. Asimismo, el precio de financiación, como también lo será la información que resulte ~~dey~~ los acuerdos de financiación que se alcancen o ~~de~~ la aplicación de los mismos será confidenciales y no tendrán la consideración de información pública a los efectos del artículo 13 de la Ley 19/2013 de 9 de diciembre, de transparencia,	En los últimos años, esta cuestión ha generado mucha litigiosidad y controversia, por lo que consideramos esencial que el redactado de la nueva Ley blinde por completo la confidencialidad de esta información. Es por este motivo, que sugerimos especificar por Ley que la información relativa al precio y a las condiciones de financiación no tendrán la consideración de "información pública", a los efectos de lo dispuesto en la Ley 19/2013. Si una información no es pública, queda directamente fuera del

	acceso a la información pública y buen gobierno. 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.	ámbito de aplicación de la Ley 19/2013.
	114.4. El Ministerio de Sanidad elevará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre sus actuaciones en materia de precios que, en caso de publicarse, no contendrá información sobre precios y condiciones de financiación individualizados o sobre cualquier otro aspecto que se haya considerado confidencial.	Creemos que es esencial recalcar que los informes que pueda elaborar y publicar el Ministerio de Sanidad sobre sus actuaciones en materia de precios no contengan información confidencial sobre precios y condiciones de financiación individualizables.

ARTÍCULO DEL ANTEPROYECTO DE LEY QUE SE QUIERE OBSERVAR	*PROPUESTA DE REDACCIÓN, DE MODIFICACION, DE ELIMINACIÓN*	*JUSTIFICACIÓN*
Artículo 117. *Disposiciones comunes a los procedimientos de financiación pública e intervención de precios*	117.7. El órgano competente contará con el apoyo de una red de revisores externos, nacionales o internacionales, que habrán de ser expertos reconocidos e independientes, y haber presentado la correspondiente declaración de ~~sin~~ conflictos de interés ~~en relación con el medicamento en~~	Creemos que el requisito respecto los conflictos de interés debería ser su declaración (en los términos que reglamentariamente se establezca) y no su ausencia absoluta que en algunos casos puede resultar extremadamente difícil de conseguir, como es el caso de las enfermedades raras o ultrarraras con muy pocos expertos sobre la enfermedad y los pacientes afectados.

	~~particularen~~ los términos que reglamentariamente se establezcan. Los expertos podrán solicitar toda la documentación e información que consideren necesarias, y estarán obligados a utilizarla únicamente para el desarrollo de la evaluación y a mantenerla en estricto secreto.	Se debe distinguir entre Conflicto de Interés y Declaración de Intereses. El objetivo debería centrarse en la transparencia de la actividad del profesional y no en ausencia completa de relaciones con otras partes interesadas, perdiendo así la oportunidad de contar con expertos realmente conocedores de la tecnología sanitaría como podrían ser los involucrados en los ensayos clínicos, los cuales cuentan con un mayor conocimiento y experiencia con el medicamento. Se trata en todo caso de permitir la inclusión de expertos que contribuyan a la excelencia del procedimiento de financiación con las garantías suficientes para que no existan sesgos e influencias indebidas. Esto, si bien es importante para todos los medicamentos en evaluación, cobra especial relevancia en el caso de medicamentos huérfanos y dado el limitado conocimiento de las para enfermedades raras y complicaciones en el manejo de los pacientes que sufren estas patologías.

ARTÍCULO DEL ANTEPROYECTO DE LEY QUE SE QUIERE OBSERVAR	*PROPUESTA DE REDACCIÓN, DE MODIFICACION, DE ELIMINACIÓN*	*JUSTIFICACIÓN*
Disposición adicional sexta. *Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud*	Disposición adicional sexta apartado 4. Quedarán exentos de la aportación por volumen de ventas aquellos productos que sean adquiridos en régimen de competencia y concurrencia pública, los medicamentos huérfanos y	En el apartado “Objetivos que se persiguen” de la Memoria de Análisis de Impacto Normativo se establece la necesidad de “establecer reglas específicas para medicamentos o productos utilizados en campañas de salud pública aprobadas por las autoridades sanitarias competentes”. Una de estas medidas, atendiendo a su singularidad, creemos que podría

ultrahuérfanos, los estratégicos, 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. ~~Esta exención será aprobada por órgano competente del Ministerio de Sanidad previa información a la Comisión Interministerial de Precios.~~

ser la exclusión de estos medicamentos del ámbito de aplicación de la Disposición adicional sexta. Medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos: la no sujeción de los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos a lo previsto a esta disposición:

- Supondría un incentivo (o al menos una ausencia de desincentivo) para el desarrollo, fabricación y comercialización de estos medicamentos que estaría alineado con las previsiones del Reglamento (CE) nº 141/2000 sobre medicamentos huérfanos que faculta a los Estados miembros a adoptar incentivos adicionales a los dispuestos en el propio Reglamento 141/2000. Los tribunales de nuestro país han reconocido expresamente esta facultad (ejemplo. sentencias del Tribunal Supremo de 3 y 7 de febrero de 2022).

- Iría en línea con medidas a favor de los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos ya existentes en España, como, por ejemplo, la deducción del 4% en el RDL 8/2010 y exclusión del sistema de precios de referencia prevista por el Consejo de Ministros en el 2020 (ahora consolidada en el presente Anteproyecto de Ley). De lo contrario, sujetar los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos a una cláusula de recuperación, neutralizaría los efectos beneficiosos de dichas políticas, mermando sustancialmente sus efectos, lo que resultaría contrario al principio de confianza legítima y el de “eficacia en el cumplimento de los objetivos fijados” por la Administración (art. 3.1.d de la Ley 40/2015).

- Y, estaría, además,

completamente alineada con la Estrategia Farmacéutica Europea, que establece como objetivo principal “cubrir las necesidades médicas no satisfechas y garantizar la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos”, poniendo especial énfasis en abordar las necesidades no cubiertas para niños y enfermedades raras, mediante la adopción de incentivos diseñados a medida para estos casos. También con la Estrategia de la Industria Farmacéutica Española 2024-208.

De igual manera y por razones en línea con las anteriores, consideramos que las terapias avanzadas con designación huérfana deben ser también objeto de exclusión en tanto que muchas de ellas dirigidas al tratamiento y/o cura de enfermedades raras.

Cabe mencionar además que estas terapias ya llevan generalmente aparejados mecanismos de control del gasto y de contribución a la sostenibilidad del sistema sanitario.

Estratégicos: en los medicamentos estratégicos la continuidad del suministro es una prioridad, tal y como se destaca en la propuesta de reglamento de medicamentos críticos. Las aportaciones por volumen pueden afectar negativamente la viabilidad económica de la producción de estos medicamentos y deteriorar la robustez de la cadena de suministro.

Adicionalmente, hay que tener en cuenta que la normativa europea ya va a imponer para estos productos medidas industriales para abordar las vulnerabilidades

en la cadena de suministro de medicamentos críticos, por lo que por esta otra vía están ya contribuyendo a la sostenibilidad del sistema, y mantenerlos sujetos a la aportación por volumen de ventas implica asumir una carga desproporcionada respecto de otros medicamentos.

Consideramos que la Ley es suficientemente clara en el ámbito de las exclusiones, por lo que no sería necesaria una aprobación por parte del Ministerio de Sanidad, que podría añadir incertidumbre jurídica.

ARTÍCULO DEL ANTEPROYECTO DE LEY QUE SE QUIERE OBSERVAR	*PROPUESTA DE REDACCIÓN, DE MODIFICACION, DE ELIMINACIÓN*	*JUSTIFICACIÓN*
Disposición final cuarta. *Modificación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014*	Se introducen las siguientes modificaciones en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014: TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA 152 Uno: El artículo 29.4 queda redactado como sigue: “4. Los contratos de suministros y de servicios de prestación sucesiva tendrán un plazo máximo de duración de cinco años, incluyendo las posibles prórrogas que en aplicación del apartado segundo de este artículo acuerde el órgano de contratación, respetando las condiciones y límites	La modificación de la Ley de Contratación Pública contemplada en este Anteproyecto representa, en la práctica, un cambio significativo que puede favorecer la integración de terapias innovadoras dentro de los sistemas de financiación pública, mejorando así el acceso de los pacientes con enfermedades raras a estos tratamientos. Es el caso de las terapias avanzadas con designación huérfana, entre las que se incluyen las terapias génicas, las cuales requieren actualmente una inversión inicial significativa y un periodo prolongado para evaluar su efectividad. Debido a su naturaleza, suelen seguir un modelo de administración ‘one shot’, lo que las hace más compatibles con esquemas de pago por resultados a largo plazo, en comparación con los sistemas actuales.

establecidos en las respectivas normas presupuestarias que sean aplicables al ente contratante. Excepcionalmente, en los contratos de suministros y de servicios se podrá establecer un plazo de duración superior al establecido en el párrafo anterior, cuando lo exija el período de recuperación de las inversiones directamente relacionadas con el contrato y estas no sean susceptibles de utilizarse en el resto de la actividad productiva del contratista o su utilización fuera antieconómica, siempre que la amortización de dichas inversiones sea un coste relevante en la prestación del suministro o servicio, circunstancias que deberán ser justificadas en el expediente de contratación con indicación de las inversiones a las que se refiera y de su período de recuperación. El concepto de coste relevante en la prestación del suministro o servicio será objeto de desarrollo reglamentario. El contrato de servicios de mantenimiento que se concierte conjuntamente con el de la compra del bien a mantener, cuando dicho mantenimiento solo pueda ser prestado por razones de exclusividad por la empresa que suministró dicho bien, podrá tener como plazo de duración el de la vida útil del producto adquirido. Asimismo, podrá establecerse en los contratos de servicios relativos a los servicios a las personas un plazo de duración mayor cuando ello fuera necesario para la continuidad de aquellos tratamientos a los usuarios en los que el cambio del prestador pudiera

No obstante, consideramos que se puede establecer un sistema de prórroga más flexible, sin necesidad de acotarlo de forma taxativa hasta un máximo de diez años.

La propuesta redacción no recoge ni garantiza que la tramitación de los medicamentos exclusivos se pueda realizar a través del procedimiento negociado sin publicidad.

En la nueva redacción se añaden condiciones adicionales que impedirán que los medicamentos innovadores con derechos de exclusividad en vigor puedan ser tramitados mediante el procedimiento anterior.

Más concretamente se añaden condiciones (que no están en la actual redacción ni la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público), como que el medicamento no tenga alternativas terapéuticas y que haya un único proveedor con indicaciones protegidas y exclusivas. También en el apartado a) se establece que los órganos de contratación en el expediente deberán acreditar en el informe técnico que no existe en el mercado medicamento sustitutivo o equivalente en el mercado.

Además de añadir nuevos condicionantes para tramitar como procedimientos negociados sin publicidad añade más gestiones administrativas a los órganos de contratación contrario a las recomendaciones de la Unión Europea.

repercutir negativamente. No obstante lo establecido en los apartados anteriores, cuando al vencimiento de un contrato no se hubiera formalizado el nuevo contrato que garantice la continuidad de la prestación a realizar por el contratista como consecuencia de incidencias resultantes de acontecimientos imprevisibles para el órgano de contratación producidas en el procedimiento de adjudicación y existan razones de interés público para no interrumpir la prestación, se podrá prorrogar el contrato originario hasta que comience la ejecución del nuevo contrato y en todo caso por un periodo máximo de nueve meses, sin modificar las restantes condiciones del contrato, siempre que el anuncio de licitación del nuevo contrato se haya publicado con una antelación mínima de tres meses respecto de la fecha de finalización del contrato originario o, tratándose de un contrato basado en un acuerdo marco o un contrato específico en el marco un sistema dinámico de adquisición, se hayan enviado las invitaciones a presentar oferta del nuevo contrato basado o específico al menos quince días antes de la finalización del contrato originario. 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."

Dos: Se modifica el título de la Disposición adicional vigésima séptima, que pasa a denominarse “Especialidades en la adquisición de medicamentos, productos y servicios sanitarios”, y se modifica un apartado y se añaden cuatro nuevos apartados.

5. Los medicamentos protegidos por derechos exclusivos con un único proveedor por razones técnicas o de protección de la propiedad industrial, determinado su precio público y condiciones de financiación por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y Productos Sanitarios, podrán ser adquiridos tomando como referencia el precio máximo de financiación:

a) En la tramitación de los contratos, que tendrán naturaleza privada, se exigirá, exclusivamente, lo siguiente:
1ª Justificación de la necesidad y de la existencia de crédito.
2ª Determinación de las condiciones a cumplir por los proveedores, previendo expresamente penalidades contractuales por incumplimientos de plazos o en la calidad del producto, volumen o resultados y el sistema de pago.

3ªSolicitud formal a la empresa, cuya aceptación implica el compromiso de cumplimiento de los plazos de entrega.
b) Los expedientes gozarán de preferencia para su despacho por los distintos órganos que intervengan en la tramitación, que dispondrán de un plazo de

cinco días para emitir los respectivos informes o cumplimentar los trámites correspondientes.
c)El órgano de contratación podrá disponer la no celebración de fases sucesivas de negociación.
c) La acreditación de la solvencia económica y financiera se efectuará por medio de la declaración del empresario en la que se indique el volumen anual de negocio en el ámbito de actividad del objeto del contrato, correspondiente como máximo a los tres últimos ejercicios.
d) Sin perjuicio de las obligaciones de España derivadas de acuerdos internacionales, la acreditación de la solvencia técnica se efectuará por medio del certificado de inscripción en el registro de laboratorios farmacéuticos o de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a la que hace mención los artículos 76 y 77 de la presente Ley. En el caso de empresas de la Unión Europea, dicha certificación será expedida por la autoridad nacional competente.
e) En los contratos susceptibles de recurso especial en materia de contratación conforme a lo previsto en el artículo 44 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y siempre que los procedimientos de selección del contratista se hayan tramitado efectivamente de forma electrónica:

1. El plazo de interposición del recurso especial en materia de contratación, cuando proceda, será de diez días naturales y se computará en la forma establecida en el artículo 50.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre.

2. El órgano competente para resolver el recurso habrá de pronunciarse expresamente, en el plazo de cinco días hábiles desde la interposición del recurso, sobre la concurrencia de alguna de las causas de inadmisibilidad establecidas en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre y sobre el mantenimiento de las medidas cautelares, en su caso, adoptadas.

3. Los recursos especiales en materia de contratación que se interpongan frente a los actos y decisiones dictados en relación con los contratos a que se refiere este apartado tienen carácter de urgentes y gozarán de preferencia ante los respectivos órganos competentes para resolver.

4. ~~En los supuestos de contratos de suministro de medicamentos estratégicos del artículo 2.n) de la ley del medicamento y productos sanitarios, deberá establecerse al menos una condición especial de ejecución de carácter medioambiental.~~

5. En los procedimientos de contratación pública de centros hospitalarios se

deberá justificar que las consideraciones exigidas en los pliegos de la licitación, además de cumplir en su caso el principio de vinculación con el objeto del contrato y demás requisitos exigibles con arreglo a la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, ponen en valor, en todo caso, altos indicadores de sostenibilidad ambiental, especialmente los vinculados al menor impacto desde la perspectiva de la huella de carbono; 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.

6. En la publicidad de los contratos se garantizará la confidencialidad de los datos tecnológicos, científicos, industriales, comerciales y financieros propiedad del laboratorio contratista, con valor de secreto empresarial, así como el precio y condiciones de financiación. Para garantizar estos extremos, se publicará exclusivamente el valor agregado de la adquisición.

ANEXO de POSICIONAMIENTO ASOCIACIÓN ESPAÑOLA de LABORATORIOS de MEDICAMENTOS HUÉRFANOS y ULTRAHUÉRFANOS (AELMHU)

01. DISPOSICIÓN ADICIONAL SEXTA

En la Disposición adicional sexta se elimina la diferenciación procedimental entre los medicamentos de dispensación hospitalaria y los de dispensación en oficina de farmacia, por **esta disposición afectaría** a todos los medicamentos, incluidos **los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos**.

En 2010, el Gobierno español, implementó medidas de ajuste fiscal para evitar el rescate financiero del país. Entre ellas, el Real Decreto-ley 8/2010 estableció una deducción obligatoria del 7,5% en el precio de los medicamentos no sujetos al Sistema de Precios de Referencia (SPR), reducida al 4% para los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos. Posteriormente, el Real Decreto-ley 9/2011 elevó esta deducción al 15% para los medicamentos con más de diez años en el mercado y sin protección de patente, siempre que no tuvieran competencia genérica. Lo que comenzó como una medida coyuntural para afrontar la crisis económica ha perdurado durante 15 años, afectando significativamente al sector farmacéutico y a la accesibilidad de ciertos tratamientos.

Desde AELMHU, **nuestra posición es que se debe excluir a los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos de la disposición adicional sexta**, por dos razones principales que ya hemos mencionado en varias ocasiones.

01 Creemos que el **interés público exige que la normativa y legislación** en torno a los medicamentos **proteja y fomente la innovación** en el sector farmacéutico, y de manera especial **en el campo de los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos** por ser un área donde **los pacientes dependen de la innovación para disponer de una alternativa terapéutic**a.

---

02 Solo así la **política farmacéutica en nuestro país** se puede desarrollar **en línea** con diversas regulaciones y políticas a **nivel europeo** y desarrollados recientes a nivel nacional:

- A NIVEL EUROPEO, la legislación vigente **(Reglamento (CE) 141/2000) consagra las particularidades de los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos a nivel de protección** por ser un sector farmacéutico en el que los esfuerzos que las entidades privadas podrían realizar para innovar y desarrollar nuevos productos requieren, incluso con mayor intensidad que en otros terrenos, medidas específicas de fomento de la innovación. Italia y Grecia, dos países con devoluciones similares, han excluido a los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos de este mecanismo por sus características. En Grecia específicamente se argumentó que el impacto de esta medida en estos productos es desproporcional, y no proporciona ningún incentivo a las empresas farmacéuticas para fomentar la comercialización.

- A NIVEL NACIONAL, la **Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028** aprobada el

pasado diciembre por el Gobierno actual, en la que AELMHU junto con otros miembros de la industria y representantes de la Administración colaboramos para dar cobertura a las necesidades de los pacientes, **sitúa a las enfermedades raras como una línea prioritaria de acción** reconociendo de forma explícita la "significativa carga" que estas suponen para pacientes y familiares "a causa del retraso en el diagnóstico, la inexistencia de tratamientos y la afectación de la calidad de vida" y que "la inversión en las enfermedades raras no solo mejora directamente la vida de estos pacientes y sus familias, sino que también impulsa avances científicos más amplios". La **singularidad de los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos** y los elementos de incertidumbre inherentes a las propias características a las enfermedades raras vienen **reconocidos en la exposición de motivos del presente Anteproyecto**. Es por ello, por lo que se establecen criterios de flexibilidad como su exclusión del Sistema de Precios de Referencia, mientras mantengan dicha condición. Ello, además, viene a dar respuesta al propio **Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de marzo de 2020 por el que se establece el régimen económico de los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos**, donde se reconoce la necesidad de establecer en España **"un régimen económico específico para garantizar el abastecimiento de los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos".**

Consideramos que **la introducción en nuestro país de medidas adicionales de tipo económico sobre los medicamentos**

huérfanos y ultrahuérfanos **como es su inclusión en la disposición adicional sexta desincentiva su disponibilidad**, por dificultar su comercialización. Ello colocaría a nuestro país en desventaja comparativa con respecto a otros países en Europa que ofrezcan un entorno más favorable a la comercialización de estos medicamentos, y a los **pacientes españoles en una situación de inequidad con respecto a sus vecinos europeos**. La financiación y acceso a medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos en la Unión Europea varía considerablemente entre sus Estados Miembros, algunos de ellos con políticas específicas para incentivar la disponibilidad de estos medicamentos reduciendo así los tiempos de evaluación y acceso.

Así, **la aplicación de una aportación del 2% supondría un desincentivo a que pequeñas empresas de biotecnología dedicadas únicamente a medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos establezcan operaciones en España** y podría implicar que otras tantas puedan valorar el mercado español como de 'segunda línea 'en sus decisiones estratégicas de inversión y, por lo tanto, suponga una reducción de la disponibilidad de estos medicamentos en España.

A su vez el **Anteproyecto de ley otorga porcentajes de minoración**, incrementándose en las empresas consideradas buenas o muy buenas en el **plan PROFARMA**, y reduciéndose en las de categoría aceptable. Cabe destacar aquí que, **la mayoría de las compañías que conforman AELMHU**, especializadas en enfermedades raras con alta necesidad médica no cubierta, **no están en posición de cumplir los criterios establecidos en el plan PROFARMA** para ser consideradas buenas en sus primeros años, ya que la mayoría son pequeñas y medianas empresas farmacéuticas y biotecnológicas. Tanto es así que actualmente sólo 8 de las 25 empresas asociadas en AELMHU están dentro del plan

PROFARMA. Por lo tanto, **este criterio de minoración desincentivaría aún más la comercialización en España, desfavorecería la competitividad del sector, frenaría las actividades que aportan un mayor valor añadido, como la inversión y el fomento la I+D+i.**

Es preciso señalar que **muchos medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos están sujetos actualmente a condiciones específicas de financiación que ya establecen mecanismos efectivos de control del gasto**, tales como techos de gasto, coste máximo por paciente, acuerdos de precio vinculados a resultados clínicos y otros instrumentos similares. Estos fármacos incorporan, por tanto, sus propios **mecanismos intrínsecos de sostenibilidad financiera**, por lo que no parece adecuado la imposición de una aportación económica adicional. Por otra parte, la complejidad administrativa inherente a la gestión de estos acuerdos especiales de financiación, cuyos ajustes económicos se materializan con varios meses de demora, imposibilita en la práctica el reporte fidedigno de ventas y precios reales de adquisición con la periodicidad cuatrimestral.

En España, tal y como refleja los datos de nuestro informe anual, la gran parte de los indicadores de acceso de medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos han mejorado de forma relevante en los dos últimos años. **Proponemos seguir trabajando** en esa línea **para que podamos posicionarnos como un país atractivo para la llegada de la innovación para los pacientes con enfermedades raras.**

Desde AELMHU consideramos que, además**, en la financiación de estos tratamientos, debemos asegurar que se tenga en cuenta el criterio del valor** social de los medicamentos, un factor determinarte tanto para los pacientes con enfermedades raras, como para sus familias y cuidadores. Hablar de

enfermedades raras es hablar en la mayoría de los casos de enfermedades crónicas, graves y debilitantes, y que en el 50% de los casos, afectan el pronóstico vital del paciente.

De igual manera y por razones en línea con las anteriores, consideramos que **las terapias avanzadas con designación huérfana deben ser también objeto de exclusión**, en tanto que muchas de ellas dirigidas al tratamiento y/o cura de enfermedades raras. Cabe mencionar además que estas terapias ya llevan generalmente aparejados mecanismos de control del gasto y de contribución a la sostenibilidad.

02. GRATUIDAD de los FÁRMACOS en USO COMPASIVO

REFERENTE A LO RECOGIDO EN EL ARTÍCULO 106.6 CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA FINANCIACIÓN Y LA OBTENCIÓN DE MEDICAMENTOS POR EL SNS ANTES DE UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE ACUERDO CON LO SEÑALADO EN EL 24.3 GARANTÍAS DE DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECÍFICAS Y AUTORIZACIONES ESPECIALES.

La propuesta legislativa establece reglas para que el uso compasivo sea, de manera general, sin coste. Hasta la fecha, el uso compasivo de medicamentos se ha venido realizando al amparo de **Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales**, **sin que se haya acreditado ningún perjuicio para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS)**. Sin embargo, esta norma no establece que se dispensen de forma gratuita en el marco del uso compasivo. **De facto, el suministro de medicamentos de forma gratuita puede realizase de**

acuerdo con el laboratorio o *motu proprio* por este, y/ o con unas limitaciones temporales, y/o con un reembolso adicional una vez el medicamento quede financiado dentro del SNS (como de hecho viene sucediendo en algunos casos), **pero sin venir impuesto de forma taxativa por la Ley.** En países de nuestro entorno no se proporciona de forma gratuita, sino que se establece un coste provisional y luego se devuelve la diferencia una vez que existe una decisión de precio reembolso.

Habida cuenta de la importancia de facilitar y agilizar la disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales en beneficio de los pacientes con enfermedades raras en nuestro país, **consideramos importante una redacción más flexible del artículo 106.6 que permita la búsqueda de un consenso entre el titular del medicamento pendiente de autorización y las autoridades sanitarias con responsabilidad en materia de fijación de precios**. Si no, es probable que las negociaciones de precio y financiación tiendan a alargarse. Además, la cancelación de los programas de acceso temprano 'con financiación', colocaría de nuevo a España y sus pacientes en situación de desventaja respecto a otros países europeos, donde esto es posible o el acceso efectivo (acuerdo de precio y reembolso) se alcanza antes.

03. AUTORIZACIÓN de INCORPORACIÓN ACELERADA CONDICIONAL y/o PROVISIONAL

REFERENTE A LO RECOGIDO EN EL ARTÍCULO 106. CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA FINANCIACIÓN PÚBLICA.

Desde AELMHU, consideramos positivamente que el

Anteproyecto contemple una **tramitación acelerada para la financiación de nuevos medicamentos o indicaciones autorizados**, siempre que "aporten alternativas a necesidades médicas no cubiertas, con un beneficio clínico potencialmente relevante, para pacientes a los que no sea posible demorar el tratamiento" como ocurre con los tratamientos para las enfermedades raras.

Al contrario de otros países de nuestro entorno, **España carece de un mecanismo de acceso temprano para medicamentos autorizados, entre el momento de la autorización de comercialización y la decisión de financiación**. El procedimiento de financiación y precio debe contemplar determinadas particularidades que posibiliten el acceso temprano de los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos, y aquellos otros en los que concurran circunstancias que los hagan objeto de una potencial resolución acelerada, como el estar destinado a tratar enfermedades que no dispongan de alternativas terapéuticas financiadas o supongan mejoras relevantes en resultados en salud.

En relación con la concreta regulación proyectada **se realizan las siguientes propuestas, que ya han sido presentadas con anterioridad al Ministerio de Sanidad**:

Nuestras recomendaciones se estructuran en torno a los **siguientes aspectos**:

1. Compromisos por parte de solicitante.
2. Criterios de elegibilidad.
3. Proceso de evaluación/decisión.
4. Generación de evidencia adicional.
5. Financiación.

01 COMPROMISOS POR PARTE DEL LABORATORIO PARA SOLICITAR "ACCESO TEMPRANO" O "MEDICAMENTO EN SITUACIÓN TEMPORAL DE FINANCIACIÓN"[1].

La decisión positiva por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP por sus siglas en inglés) **puede ser el punto de partida del proceso**, teniendo en cuenta, además, que, con la decisión del CHMP, se insta a las compañías a comunicar su decisión de comercialización en España a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para el inicio del proceso de elaboración del Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT). Es en este punto donde se debería comunicar, también, al Ministerio de Sanidad, la intención de comercialización (entendienda como compromiso de solicitud de precio y financiación) y de la solicitud de inicio de la valoración de "medicamento en situación temporal de financiación" – o como recoge el Anteproyecto, una incorporación acelerada, condicional y/o provisional.

[1] Usaremos 'acceso temprano' y 'medicamento en situación temporal de financiación' indistintamente, pero se refieren al mismo concepto.

La solicitud de "medicamento en situación temporal de financiación" se debería acompañar, por parte de la compañía farmacéutica, de un breve dossier PICO, que debería contener:

- **Definición de la población** con una determinada patología a tratar.
- **Definición de la intervención propuesta**, con las indicaciones incluidas en el objeto del procedimiento, así como sus condiciones de uso, incluyendo expectativa de pacientes a tratar durante el periodo de financiación temporal y universo de pacientes.
- **Comparadores (si existen) o alternativas disponibles.**
- **Resultados en salud** obtenidos en los ensayos clínicos – normalmente nos referimos a la eficacia.

Es importante **remarcar que el número de pacientes totales ("universo de pacientes") expuesto en este PICO sería una primera aproximación**. Dicha aproximación, en caso de disponerse, deberá estar alineada con los escenarios PICO de la evaluación clínica conjunta (Joint Clinical Assessment) de acuerdo al Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE. En el momento de la solicitud temporal de financiación, se debe comunicar un precio de venta laboratorio, por parte de la compañía farmacéutica, para el periodo objeto de este

procedimiento.

Cuando la **resolución de precio y financiación sea positiva** por parte del Ministerio, la compañía se comprometería a la devolución de las cantidades que excedan el precio temporal de financiación con el precio de financiación final. El proceso de devolución sería establecido por el comité de seguimiento del procedimiento temporal de financiación de cada uno de los medicamentos incluidos en este tipo de procedimientos y acordado previamente con el laboratorio. Sin embargo, esta devolución no se realizaría en el caso de tener una resolución negativa de financiación.

02 CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

Para que un medicamento con designación huérfana o un tratamiento para una enfermedad minoritaria sea elegible para un "acceso temprano" o "medicamento en situación temporal de financiación", deberá satisfacerse alguna de las **siguientes condiciones**:

- **Tratar enfermedades raras o graves, o una patología crónica debilitante**, de rápida progresión o con riesgo para la vida y cuya progresión está ligada al acceso del citado medicamento huérfano.
- El **profesional sanitario justifique que el inicio del tratamiento no se debe retrasar** sin impacto de consideración a la salud del paciente.
- **Sin alternativas terapéuticas adecuadas** (no existentes, agotadas o no óptimas para un perfil de paciente específico).
- Suponen **avances terapéuticos indiscutibles** por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso

de la misma, así como la calidad de vida de los pacientes y sus cuidadores.

- La **eficacia y la seguridad vienen sustentadas en los ensayos clínicos**, pero teniendo en cuenta las particularidades de estos estudios en enfermedades minoritarias.

03 PROCESOS DE EVALUACIÓN

Una vez recibida la solicitud de "**Medicamento en situación temporal de financiación**" por parte de la compañía farmacéutica, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCF) del Ministerio de Sanidad abriría un **procedimiento de evaluación acelerada para decidir sobre la elegibilidad del producto para ser incluido en estos procesos de financiación, tomando una decisión en un plazo de tres meses como máximo**, o hasta la obtención de la autorización de comercialización del medicamento en España si fuera más corto. El proceso de evaluación acelerada del dossier PICO consistiría en un expediente informativo que podría ser remitido a la Comisión Permanente de Farmacia o la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, según se considere adecuado, con la recomendación de aceptar o no la solicitud por parte de la compañía farmacéutica (ver punto 2. Criterios de elegibilidad). En caso positivo, será a partir de aquí cuando empiece el proceso propiamente dicho.

Para la **evaluación del dossier** en las patologías de baja prevalencia objetos del expediente, **sería necesario la participación de expertos clínicos, a través de sociedades científicas nacionales**

reconocidas o de los CSUR, con un sistema de designación conocimiento de público, así como de los pacientes, y de la compañía en las reuniones necesarias para explicar los motivos de la solicitud y la evaluación de los criterios de elegibilidad (ver punto 2. Criterios de elegibilidad).

Desde AELMHU incidimos en la defensa de que los y ultrahuérfanos deben ser objeto de un proceso de evaluación diferenciado por las características específicas a las que hemos hecho referencia a lo largo de este documento. Así, en nuestro documento **"Recomendaciones sobre el proceso de acceso y la evaluación de los Medicamentos Huérfanos en España"** se recomienda considerar resultados más allá del valor clínico/eficacia del tratamiento, incluyendo la necesidad médica, la calidad de vida de los pacientes y sus cuidadores, la carga familiar de la enfermedad y aspectos de igualdad, equidad o solidaridad, así como impactos éticos y sociales (costes directos, indirectos y/o de productividad).

04 GENERACIÓN DE EVIDENCIA

El presente **periodo de financiación 'temporal'** (o acceso temprano) contemplado **debe servir para recoger toda la experiencia posible de datos en vida real para el informe final y toma de decisión en la fijación del precio definitivo.**

En este sentido, **los casos incluidos en "medicación en situación temporal de financiación" deberían ser objeto de seguimiento y los resultados registrados en bases de datos de calidad**, que permitan obtener

evidencia de cara a la toma de decisiones. **La recogida de evidencia debe ser compatible con la práctica clínica habitual**. Dependiendo del número de pacientes a tratar, sería recomendable la evaluación de informes clínicos en la finalización del periodo, que puedan ser incorporados al proceso de evaluación definitivo para precio y financiación.

Valorar la generación de evidencia que se podría recoger con los *Patient supports programs*. Estos programas no solamente ofrecen la medicación, van más allá promoviendo la adherencia, la educación sanitaria, el bienestar emocional, mejorando en última instancia la eficacia de los tratamientos y los resultados en salud de los pacientes. Consideramos que una ley de futuro debe de tener en cuenta este tipo de programas que darán alguna solución a una sociedad envejecida y crónica.

05 FINANCIACIÓN

El precio de financiación **durante el periodo de 'acceso temprano' sería el ofrecido por la compañía farmacéutica**, con la obligación de no superar los precios de los países del entorno donde pudiera estar comercializado el medicamento; si no estuviera el tratamiento comercializado en los países del entorno, se negociaría un precio razonable entra ambas partes.

Existiría la posibilidad de mantener un doble precio financiado-notificado, según la legislación actual.

El **proceso de negociación deberá satisfacer los tiempos acordes con lo incluido en la legislación**

relevante, por lo que se recomienda que este periodo de 'acceso temprano' no exceda de los 15 meses como máximo, prorrogables en el caso de no haber llegado a un acuerdo de precio, previo acuerdo entre el Ministerio de Sanidad y las compañías farmacéuticas.

Una vez **finalizado el proceso de negociación de precio/financiación**, cabría diferenciar entre el procedimiento a seguir en función de la obtención de una resolución positiva de financiación, o una resolución negativa.

- **Resolución positiva**: devolución, calculado en base a la diferencia del precio durante el acceso temprano y el finalmente acordado, multiplicado por el número de unidades vendidas. El uso del tratamiento más allá de los primeros 15 meses de negociación será excluido en el cálculo de esta devolución.

- **Resolución negativa**: no habría devolución. En los casos que las Comisiones pertinentes decidan la utilización del tratamiento para un paciente nuevo, o su continuación para pacientes existentes, a cargo de fondos públicos, el precio deberá ser el mismo que el acordado al inicio del procedimiento de acceso temprano. Aquí es importante remarcar que recomendamos cambiar el redactado de la Ley para acomodar esta situación cuando haya una resolución negativa. Además, se garantiza la continuidad asistencial de aquellos pacientes iniciados con las condiciones previamente establecidas.

Desde AELMHU nos gustaría **reforzar la importancia de garantizar el acceso por parte de los pacientes en nuestro país de forma equitativa a estos tratamientos a nivel nacional, regional y local durante el periodo de financiación temporal.**

---

04. SUSTITUCIÓN

REGULACIÓN DE LA SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y SU IMPACTO

REFERENTE A LO RECOGIDO EN EL ARTÍCULO. 100. SUSTITUCIÓN POR EL FARMACÉUTICO

La sustitución de medicamentos, al implicar un cambio sin la intervención del médico prescriptor —quien tiene la responsabilidad legal de prescribir e informar al paciente—, **debe limitarse estrictamente a casos de desabastecimiento o urgente necesidad,** conforme a la vigente regulación de la Ley de Garantías.

Según el **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, la sustitución solo es posible en circunstancias excepcionales y requiere que el medicamento alternativo tenga la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación**. Sin embargo, la nueva regulación amplía esta posibilidad permitiendo la sustitución de medicamentos incluso con diferente forma farmacéutica. Esto implica que, si el medicamento recetado no está dentro del rango de precios establecido, el paciente deberá asumir, además del importe correspondiente según su renta, la diferencia de precio respecto

al medicamento más económico dentro de su agrupación homogénea.

En cuanto a los medicamentos biológicos y biosimilares, las guías y directrices científicas desarrolladas por la EMA en el marco de la Directiva 2001/83/CE, aplicable a todos los Estados miembros, exigen garantizar la identificación y trazabilidad mediante la marca comercial a lo largo de todo el proceso de prescripción, dispensación, administración y registro clínico, así como en la notificación de posibles reacciones adversas. Solo así se puede atribuir de manera precisa cualquier reacción adversa al medicamento responsable. Esta exigencia técnica ya ha sido incorporada en la legislación europea, como lo establece la Directiva 2010/84/UE sobre farmacovigilancia, que obliga a incluir el nombre comercial y el número de lote en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos biológicos.

Los **cambios frecuentes entre medicamentos biosimilares pueden generar complicaciones en el manejo de los dispositivos de administración, además de aumentar la incertidumbre sobre su eficacia y seguridad.**

Desde AELMHU, consideramos que la **sustituibilidad de los medicamentos biosimilares para enfermedades raras y ultrarraras puede provocar adicionalmente incertidumbre sobre las consecuencias clínicas** de múltiples sustituciones a lo largo del tiempo, por el riesgo añadido en estas enfermedades.

05. PROMOCIÓN del FÁRMACO

REFERENTE A LO RECOGIDO EN EL ARTÍCULO 85. *OBJETIVIDAD Y CALIDAD DE LA INFORMACIÓN Y PROMOCIÓN DIRIGIDA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS*

La sentencia del Tribunal Supremo del 4 de marzo de 2025 establece que todo material promocional de medicamentos debe incluir su precio, sin requerir una decisión previa sobre su comercialización o financiación. Según el fallo, **el precio debe aparecer siempre, mientras que las condiciones de financiación en el Sistema Nacional de Salud (SNS) solo deben mencionarse si hay datos disponibles.**

Una vez obtenida la autorización de comercialización por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el titular o su representante en España pueden promocionar el medicamento, asegurando que se informe del precio (de lista) existente. **Si el medicamento aún espera decisión sobre financiación y precio, basta con indicar esta situación y el precio notificado por el laboratorio.**

El Tribunal Supremo también señala que **la publicidad previa a la comercialización efectiva no afecta la sostenibilidad del sistema sanitario, ya que el medicamento no genera costes para el SNS.** Por el contrario, la promoción tras la autorización permite a los profesionales sanitarios acceder a información científica relevante sobre avances médicos. La sentencia refuerza la obligación de que la publicidad se ajuste a la ficha técnica y sea presentada de forma objetiva y científica.

Desde AELMHU, **apoyamos la posibilidad de promocionar medicamentos una vez autorizados para su comercialización, incluyendo información sobre el precio de lista. Si el medicamento aún espera decisión de financiación, se deberá indicar este estado.**

Es importante señalar que, conforme al artículo 87 de la Directiva 2001/83, se prohíbe toda publicidad de un medicamento que no haya recibido una autorización de comercialización conforme al Derecho comunitario. Una vez obtenida dicha autorización, se faculta la promoción del medicamento aprobado. En este sentido, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) también ha establecido, entre otras en la Sentencia de 8 de noviembre de 2007 (Gintec C-374/2005, apartados 20, 25 y 39), que la Directiva ha logrado una armonización completa en materia de publicidad de medicamentos. Como "Directiva de máximos", los Estados miembros no tienen la potestad de imponer restricciones adicionales a las que establece dicha norma. Por lo tanto, las limitaciones que se recogen actualmente en el Anteproyecto de ley, en su artículo 129.2.b) apartado 42, resultan incongruentes con este marco normativo europeo.

06. TRANSPARENCIA de los PRECIOS, COSTES, PROCEDIMIENTOS y DECISIONES de NEGOCIACIÓN

REFERENTE A LO RECOGIDO EN EL ARTÍCULO 114. INFORMACIÓN ECONÓMICA

El artículo 114 del Anteproyecto sobre “Información económica” establece la confidencialidad de los datos técnicos, económicos

y financieros que las compañías faciliten al Ministerio de Sanidad. Esta protección se extiende a los estudios de eficiencia y análisis de impacto presupuestario. La divulgación de esta información podría afectar el acceso de los pacientes, la sostenibilidad del sistema y la innovación. Por ello, se subraya la importancia de que las administraciones públicas garanticen condiciones equitativas y competitivas para promover una competencia genuina entre desarrolladores y empresas.

En este sentido, desde AELMHU consideramos imprescindible **eliminar la obligación de los desarrolladores de proporcionar los costes de I+D y los costes de producción de una tecnología sanitaria**, entre otras razones, porque:

- Este requerimiento no viene incluido en el Reglamento europeo de evaluación de tecnologías sanitarias.
- Se trata de información estrictamente confidencial y sensible de las compañías.
- La complejidad a la hora de recabar esta información podría ralentizar la evaluación en detrimento de los pacientes en nuestro país.

En numerosas ocasiones, en las licitaciones públicas se solicita la resolución del medicamento dentro del procedimiento. Para salvaguardar la confidencialidad de los acuerdos a nivel nacional, se debería de establecer el cauce adecuado para que la consulta relativa a los acuerdos se pueda hacer de las fuentes que la administración ya tiene a disposición de las CCAA.

Desde AELMHU **estamos de acuerdo que los procesos y criterios sean transparentes, y consensuados, pero siempre respetando la confidencialidad en la información comercialmente sensible.**

*Redacción conforme a la aprobación por Acuerdo de la Asamblea Extraordinaria celebrada en fecha 27 de marzo de 2025.


aeLmhu
asociacion española de laboratorios de
medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos