NOGUERA SEBASTIÁN

ABOGADOS

LA NUEVA LEY DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Principales novedades del Proyecto de Ley de 2026 frente al régimen vigente

María Noguera López

Abogada de Corporate/M&A — Noguera Sebastián

La tramitación parlamentaria del *Proyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios*[1] (el "**Proyecto de Ley**") marca el inicio de una de las modificaciones más relevantes de la regulación farmacéutica española de los últimos años. La reforma persigue actualizar un marco normativo cuyo núcleo sigue descansando en la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* (la "**Ley 29/2006**"), refundida posteriormente mediante el *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio* (el "**RDL 1/2015**"), y adaptar la regulación del sector a los cambios experimentados en el ámbito asistencial, económico y regulatorio durante las dos últimas décadas.

EL PUNTO DE PARTIDA: LAS LIMITACIONES DEL MODELO VIGENTE

La necesidad de una reforma integral de la legislación farmacéutica responde tanto a factores internos, derivados de las insuficiencias y limitaciones del marco normativo vigente, como a factores externos, relacionados con la evolución del Derecho y de la política farmacéutica de la Unión Europea.

Desde una perspectiva interna, el marco vigente se asienta sobre la Ley 29/2006, posteriormente refundida mediante el RDL 1/2015. No obstante, la aprobación de este último tuvo un alcance fundamentalmente sistematizador. La habilitación conferida al Gobierno por la disposición final cuarta de la *Ley 10/2013, de 24 de julio*[2]*,* para aprobar el texto refundido solo permitía regularizar, aclarar y armonizar las disposiciones legales vigentes, no introducir modificaciones sustantivas en la regulación existente; así lo reconoce el propio preámbulo del RDL 1/2015, según el cual una revisión integral de la Ley 29/2006 "hubiera excedido de la habilitación concedida". En consecuencia, permanecieron sin abordarse numerosas cuestiones de carácter estructural que la aplicación práctica de la Ley 29/2006 había ido poniendo de manifiesto con el paso del tiempo.

A esta limitación de origen se sumó la sucesión de reformas parciales aprobadas tras la crisis financiera. A través de diversos reales decretos-leyes[3], el legislador introdujo modificaciones relevantes en ámbitos nucleares de la

---

[1] Boletín Oficial de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados, XV Legislatura, Serie A, núm. 110-1, de 11 de septiembre de 2026 (121/000109).

[2] *Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*.

[3] El *Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud*; el *Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit*

regulación farmacéutica, particularmente en materia de financiación pública, formación de precios y aportaciones económicas de los distintos operadores del sector. Aunque estas reformas respondían a una finalidad legítima, vinculada a la sostenibilidad financiera del Sistema Nacional de Salud, su carácter fragmentario y coyuntural contribuyó progresivamente a la configuración de un marco normativo complejo y difícilmente sistematizable. La doctrina ha puesto de relieve, además, que algunas de las medidas incorporadas quedaron pendientes de desarrollo reglamentario, circunstancia que incrementó la incertidumbre jurídica y dificultó su aplicación efectiva.

En este contexto, el *Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones,* constituye un ejemplo particularmente significativo. Junto con la exclusión de determinadas categorías de medicamentos de la financiación pública, esta norma introdujo el sistema de precios seleccionados, actualmente recogido en el artículo 99 del RDL 1/2015. Sin embargo, según la doctrina, dicho mecanismo nunca llegó a desarrollarse reglamentariamente pese a su incorporación al ordenamiento jurídico. La permanencia en el texto legal de una institución prevista por el legislador de urgencia pero no desarrollada ilustra las dificultades de ejecución normativa y los problemas de seguridad jurídica que caracterizaron esta etapa de reformas.

A ello se añade un mandato legal expreso en materia de precios de referencia. La disposición adicional decimotercera de la *Ley 18/2022, de 28 de septiembre, de creación y crecimiento de empresas*, ordenó al Gobierno promover, en el plazo de seis meses desde su entrada en vigor, las medidas legales oportunas para modificar el sistema de precios de referencia, introduciendo elementos que incrementasen la competencia y valorasen las aportaciones que suponen un beneficio incremental en la utilización de medicamentos. Dicho mandato seguía sin cumplirse cuando, en 2025, se sometió a audiencia pública el *Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios* (el "**Anteproyecto de Ley**").

Desde una perspectiva externa, la necesidad de reformar la legislación farmacéutica española también se explica por la profunda transformación experimentada por el marco regulatorio europeo durante la última década. Entre otras iniciativas, cabe mencionar el Reglamento (UE) n.º 536/2014, sobre ensayos clínicos[4]; los Reglamentos (UE) 2017/745 y 2017/746[5], relativos a los productos sanitarios y a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*; el Reglamento (UE) 2019/6[6], sobre medicamentos veterinarios; y, más recientemente, el Reglamento (UE) 2021/2282[7], sobre evaluación de tecnologías sanitarias. Al tratarse de reglamentos de la Unión, directamente aplicables en los Estados miembros, la cuestión no reside en su incorporación formal al ordenamiento interno, sino en la necesaria adaptación de la normativa española a un entorno regulatorio sustancialmente distinto del existente cuando se aprobó la Ley 29/2006.

---

público; el *Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011*; y el *Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones*.

[4] *Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE*.

[5] *Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo*; y *Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión*.

[6] *Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE*.

[7] *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*.

Este proceso se vio además acelerado por la pandemia de la COVID-19, que puso de manifiesto problemas latentes en el sistema farmacéutico europeo y situó la política farmacéutica en el centro de la agenda regulatoria europea. En este contexto, la Comisión Europea adoptó en 2020 la Estrategia Farmacéutica para Europa y presentó en 2023 un amplio paquete de reforma de la legislación farmacéutica de la Unión. Aunque el Proyecto de Ley responde primordialmente a necesidades propias del Sistema Nacional de Salud, especialmente en materia de financiación pública y formación de precios, su exposición de motivos sitúa la reforma en el contexto de la transformación regulatoria impulsada por la Unión Europea, al vincularla con la implementación de la Estrategia de la Industria Farmacéutica aprobada en diciembre de 2024, presentada como la contribución española a la Estrategia Farmacéutica para Europa.

En definitiva, los factores internos y externos que justifican la reforma confluyen en un mismo ámbito material: el régimen de financiación pública y formación de precios de los medicamentos. Es en este terreno donde la exposición de motivos del Proyecto de Ley identifica las principales disfunciones del sistema vigente, caracterizado por una difícil conciliación entre el acceso a innovaciones de elevado coste, la insuficiente intensidad competitiva en determinados segmentos del mercado y la progresiva pérdida de incentivos para la permanencia de medicamentos maduros de reconocido valor terapéutico. Desde esta perspectiva, las razones que explican la reforma pueden agruparse, a efectos expositivos y sin pretensión de exhaustividad, en torno a tres ejes: (i) las limitaciones acumuladas por el marco normativo vigente; (ii) la necesidad de adaptarlo a un entorno regulatorio europeo profundamente renovado; y (iii) la revisión de los mecanismos de financiación y fijación de precios para compatibilizar sostenibilidad financiera, acceso de los pacientes e incentivos a la innovación. Es, precisamente, en este último ámbito donde se concentran las novedades más relevantes y controvertidas del Proyecto de Ley.

LAS NOVEDADES DE LA REFORMA: EL PROYECTO DE LEY FRENTE AL RÉGIMEN ANTERIOR

El Consejo de Ministros aprobó el 8 de abril de 2025 el Anteproyecto de Ley, que fue sometido a los trámites de audiencia e información pública hasta el 30 de abril de 2025. Tras la conclusión de dichos trámites y la emisión de los informes preceptivos, el texto fue objeto de diversas revisiones durante su tramitación interna. Finalmente, el Consejo de Ministros aprobó el Proyecto de Ley el 8 de septiembre de 2026 y acordó su remisión a las Cortes Generales, donde fue publicado el 11 de septiembre de 2026.

Según la doctrina, el texto remitido a las Cortes mantiene la estructura general y las principales opciones regulatorias contenidas en el Anteproyecto de Ley, si bien incorpora modificaciones relevantes en determinados ámbitos, orientadas fundamentalmente a precisar, matizar o reformular algunas de las medidas inicialmente propuestas. La más significativa afecta al régimen de fijación de precios de los medicamentos una vez expirados los periodos de protección industrial, cuestión que concentró una parte sustancial del debate suscitado durante la fase de audiencia pública.

A continuación, se exponen las principales novedades introducidas por el Anteproyecto de Ley y las modificaciones incorporadas posteriormente durante la tramitación que culminó con la aprobación del Proyecto de Ley.

(A) Independencia, transparencia y conflicto de intereses

El artículo 4 del RDL 1/2015 declara incompatible el ejercicio clínico de la medicina, la odontología, la veterinaria y de las demás profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de medicamentos con cualquier interés económico directo derivado de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación o comercialización de medicamentos y productos sanitarios. El Proyecto de Ley mantiene esta regla, pero amplía de forma significativa su alcance (artículo 5). Así, incorpora expresamente a los profesionales de la enfermería, la fisioterapia y la podología entre los sujetos afectados por el régimen de incompatibilidades; extiende el régimen a

los "productos"[8] y hace aplicable a los establecimientos comerciales minoristas o detallistas la incompatibilidad, ya prevista en el artículo 4.3 del RDL 1/2015, con el desempeño de actividad profesional o la titularidad de una oficina de farmacia. Asimismo, el Proyecto de Ley incluye la actividad de mediación entre aquellas que generan intereses incompatibles y establece una nueva incompatibilidad entre la prescripción y la dispensación de medicamentos veterinarios cuando ambas actividades se desarrollen en una misma dependencia, ubicación o sede.

El Proyecto de Ley profundiza también en las incompatibilidades específicas aplicables a los farmacéuticos y a los profesionales implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos. Así, la incompatibilidad con intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos, entidades de intermediación y entidades de distribución se amplía a las compañías comercializadoras de otras tecnologías sanitarias y a los distribuidores de "productos". Añade, además, las unidades de radiofarmacia[9] a los lugares de ejercicio profesional a los que se aplica esta incompatibilidad (artículo 5.2). Por otra parte, los profesionales implicados en ese ciclo no pueden ejercer funciones de delegado de visita médica, representante, comisionista o agente informador de laboratorios farmacéuticos (artículo 4.5 del RDL 1/2015), y el Proyecto de Ley extiende esa prohibición a los fabricantes de "productos", los almacenes de distribución y los intermediarios (artículo 5.4).

Junto a la ampliación de las incompatibilidades, el Proyecto de Ley desarrolla el régimen de conflictos de interés. Incorpora a los miembros del Sistema para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias y de la Comisión Interministerial de Precios entre las personas sujetas a este régimen e introduce la obligación, inexistente en el RDL 1/2015, de presentar una declaración de intereses económicos y de otra naturaleza, actualizada anualmente y de carácter público, y condiciona su publicidad al respeto de la normativa de protección de datos personales y del principio de proporcionalidad (artículo 5.3). Asimismo, integra en este mismo artículo la garantía de transparencia e independencia de las administraciones sanitarias en los procesos de adopción de decisiones, que el RDL 1/2015 regula en su artículo 7, e incorpora expresamente la intermediación y la prescripción entre los intereses personales incompatibles con la participación en dichos procesos (artículo 5.6).

En la misma línea de reforzamiento de las garantías de independencia, el Proyecto de Ley mantiene la prohibición de ofrecer incentivos, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios a los profesionales implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos, con la excepción de los descuentos por pronto pago o por volumen de compras (artículo 5.5). El RDL 1/2015 ya la extiende a los profesionales que prescriban productos sanitarios (artículo 4.6); el Proyecto de Ley la refiere a los "productos", una categoría más amplia que comprende los productos sin finalidad médica del Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745. Incorpora, además, referencias específicas a los establecimientos autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, delimita con mayor precisión las personas vinculadas al profesional protegidas por la prohibición (el cónyuge o persona unida por análoga relación de afectividad, los familiares hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad y los convivientes) y remite a desarrollo reglamentario determinados aspectos del registro de los descuentos.

Por último, merece una mención específica el régimen transitorio. La disposición transitoria tercera del Proyecto de Ley mantiene el régimen de la disposición transitoria segunda del RDL 1/2015: permite a los farmacéuticos con oficina de farmacia, establecimiento comercial detallista, entidad o agrupación ganadera o servicio de farmacia hospitalaria que, a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, tuvieran intereses económicos directos en laboratorios

[8] Según el artículo 2.r del Proyecto de Ley, "producto" comprende los productos sanitarios de uso humano y sus accesorios, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de uso humano y sus accesorios y los productos sin finalidad médica relacionados en el Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745, como las lentes de contacto sin finalidad médica, los productos de relleno facial inyectables o los equipos de láser para depilación.

[9] Según el artículo 48.1.f) del Proyecto de Ley, es unidad de radiofarmacia la instalación autorizada para la adquisición, recepción, almacenamiento, preparación, control de calidad, dispensación y suministro de radiofármacos, bajo la supervisión y control de una persona especialista en radiofarmacia.

autorizados, mantenerlos hasta la extinción de la autorización o la transferencia del laboratorio. Asimismo, permite que los mismos farmacéuticos formen parte, o puedan entrar a formar parte, de cooperativas de al menos veinte cooperativistas o de sociedades mercantiles de al menos cien socios o accionistas, integradas exclusivamente por ellos y ya existentes en esa fecha, y participen en ellas hasta su disolución, siempre que ello no conlleve un posible conflicto de intereses. El Proyecto de Ley reproduce prácticamente en los mismos términos la disposición del RDL 1/2015, con la única salvedad de la remisión al artículo 5 en lugar del artículo 4, y mantiene como fecha de referencia la entrada en vigor de la Ley 29/2006.

En conjunto, el Proyecto de Ley no altera los principios básicos del régimen de incompatibilidades vigente, pero amplía su ámbito de aplicación, introduce una declaración pública de intereses para los miembros de determinados órganos consultivos y decisorios y reubica en el mismo artículo la transparencia de las decisiones administrativas.

(B) Prescripción, agrupaciones homogéneas y dispensación

Uno de los ejes de la reforma es el reforzamiento de la prescripción por principio activo, esto es, por la denominación de la sustancia que confiere eficacia terapéutica al medicamento y no por la marca con la que se comercializa. El Proyecto de Ley establece como regla general que la prescripción de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud se hará por la denominación común internacional ("**DCI**") del principio activo (artículo 102.2), mientras que el artículo 87.2 del RDL 1/2015 únicamente lo impone para los medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o integrados en agrupaciones homogéneas. Con la misma finalidad, suprime la cláusula del artículo 87.3 del RDL 1/2015, que permite la prescripción por denominación comercial siempre que se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema,[10] y la sustituye por una relación de excepciones expresamente tasadas (artículos 102.3 y 102.4): permite añadir la denominación comercial en los procesos crónicos de continuidad de tratamiento,[11] cuando existan circunstancias clínicas que justifiquen la prescripción de una presentación concreta y en el caso de medicamentos no sustituibles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (la "**AEMPS**"), y exige incluirla siempre en los medicamentos de origen biológico, incluidos los biosimilares.[12] En todos los casos en que se prescribe por denominación comercial, el prescriptor debe incluir también la DCI del principio activo (artículo 102.5).

Asimismo, la reforma incide en el régimen de las agrupaciones homogéneas, entendidas como conjuntos de medicamentos que la AEMPS considera sustituibles entre sí[13]. El Proyecto de Ley permite que formen parte de una misma agrupación medicamentos con idéntico principio activo y dosis aunque presenten tamaños de envase distintos, dentro de determinados márgenes (el RDL 1/2015 exige el mismo contenido), o formas farmacéuticas diferentes pero homologables, siempre que la AEMPS los considere intercambiables o sustituibles. Todos los medicamentos de una misma agrupación son igualmente dispensables, a elección del paciente (artículos 104.1 y 106.3), mientras que el RDL 1/2015 obliga al farmacéutico a sustituir el medicamento prescrito por denominación comercial por el de precio más bajo de su agrupación homogénea cuando el prescrito tenga un precio superior (artículo 89.5). Esta libertad de elección queda, no obstante, condicionada por el régimen de financiación: el

[10] Según la doctrina, la fórmula suprimida es imprecisa y deja en la práctica un margen de decisión muy amplio al facultativo.
[11] La excepción relativa a los procesos crónicos no constituye una novedad absoluta, pues ya figura en el artículo 87.2.c del RDL 1/2015. No obstante, dicho precepto la limita a los medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de menor precio de su agrupación homogénea, restricción que desaparece en el Proyecto de Ley.
[12] El Proyecto de Ley define el medicamento biológico como aquel cuyo principio activo es una sustancia biológica, y el biosimilar como el medicamento biológico que contiene el mismo principio activo que otro biológico de referencia y se autoriza conforme al régimen europeo específico de los biosimilares.
[13] Según el artículo 2.al del Proyecto de Ley, una agrupación homogénea reúne los medicamentos con el mismo principio activo y dosis que la Agencia considera intercambiables o sustituibles. En la práctica incluye, por ejemplo, el medicamento original y sus genéricos.

paciente que opte por un medicamento no incluido en la lista de precios financiados debe abonar la diferencia (artículo 104.2.c).

(C) Un nuevo diseño de los mecanismos de competencia y fijación de precios tras la expiración de los periodos de protección

El RDL 1/2015 regula el sistema de precios de referencia (artículo 98) y el sistema de precios seleccionados (artículo 99), este último basado en la fijación de un precio determinado con una vigencia de dos años y en la exclusión de la financiación pública de las presentaciones no seleccionadas[14].

El Proyecto de Ley abandona el sistema de precios seleccionados previsto en el artículo 99 del RDL 1/2015 y lo sustituye por un nuevo modelo de fijación y revisión de precios aplicable a los medicamentos que compitan entre sí una vez expirados los períodos de protección o cuando el medicamento, o su principio activo principal, hubiera sido autorizado al menos diez años antes en un Estado miembro de la Unión Europea (artículo 118.1). Con este fin, articula tres instrumentos complementarios (artículo 118.2): un sistema general de determinación de los precios financiados (artículo 119), un sistema de precios de referencia (artículo 120) y un nuevo sistema de precios dinámicos o flexibles (artículo 121)[15]. Esta configuración supone una modificación sustancial respecto del modelo contemplado en el Anteproyecto de Ley, que mantenía una lógica próxima a la del sistema de precios seleccionados mediante la presentación semestral de ofertas por parte de los laboratorios. Dicho sistema fue objeto de numerosas críticas doctrinales y sectoriales, lo que explica, al menos en parte, la reformulación incorporada posteriormente en el Proyecto de Ley.

Dentro de este nuevo modelo, el artículo 119 del Proyecto de Ley regula un sistema general de determinación de los precios financiados basado en la configuración de agrupaciones homogéneas de medicamentos, cada una de ellas articulada en torno a un precio máximo de financiación y a un rango de precios financiados. La fijación de ambos elementos debe atender a diversos criterios, entre ellos el volumen de consumo, el impacto presupuestario, el riesgo de desabastecimiento o el impacto medioambiental (artículo 119.3). A diferencia del artículo 99 del RDL 1/2015, que excluye de la financiación los medicamentos que superan el precio máximo financiable (apartado 8), el Proyecto de Ley permite su permanencia en la prestación farmacéutica, si bien limita la financiación pública al importe correspondiente al medicamento de menor precio de la agrupación y obliga al paciente que opte voluntariamente por una presentación de precio superior a asumir la diferencia (artículo 119.2). El sistema incorpora, además, mecanismos de revisión continua mediante ofertas mensuales. En particular, los titulares de medicamentos situados fuera del rango de precios financiados pueden solicitar su inclusión durante los primeros cinco días de cada mes mediante la presentación de una oferta que mejore el precio máximo financiado vigente para la correspondiente agrupación homogénea (artículo 119.5).

La principal novedad radica en el denominado sistema de precios dinámicos o flexibles, que se aplica a los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia con cargo a fondos públicos y no a los adquiridos por licitación (artículo 121.2). Su finalidad es favorecer la consecución de elevados niveles de utilización de medicamentos a

[14] En el sistema de precios seleccionados del artículo 99 del RDL 1/2015, el Ministerio de Sanidad comunica a los proveedores el inicio del procedimiento y el precio máximo de financiación que propone, y elabora su propuesta de precio seleccionado a partir de las comunicaciones recibidas (apartados 6 y 7). Se aplica a medicamentos sujetos a precios de referencia (apartado 4). Los medicamentos que superan el precio máximo financiable o no resultan seleccionados quedan excluidos de la financiación pública durante la vigencia del precio seleccionado (apartados 8 y 11).

[15] El sistema de precios de referencia fija la cuantía máxima con la que se financian las presentaciones de cada conjunto de medicamentos equivalentes (artículo 98.1 del RDL 1/2015; el Proyecto de Ley la define como el precio máximo del rango de precios financiados, artículo 120.1). El sistema de precios dinámicos persigue reducciones adicionales de precio mediante mecanismos competitivos basados en el grado efectivo de competencia del mercado (artículo 118.2.c), y una misma presentación no puede quedar sometida a ambos sistemas a la vez (artículo 121.2).

precios competitivos en períodos relativamente breves (artículo 121.1), aprovechando la entrada y consolidación en el mercado de medicamentos genéricos, híbridos y biosimilares. Para alcanzar este objetivo, el sistema combina mecanismos de reducción progresiva de precios con fórmulas de competencia entre operadores. En particular, prevé reducciones iniciales y sucesivas del precio de venta del laboratorio en función de la evolución de las cuotas de mercado y permite al Ministerio de Sanidad aceptar ofertas de precio inferiores a los niveles de financiación vigentes, sin que los demás titulares de medicamentos integrados en la agrupación estén obligados a igualarlas, aunque puedan hacerlo voluntariamente (artículos 121.5 a 121.8). No obstante, el Proyecto de Ley remite a un posterior desarrollo reglamentario aspectos esenciales de este mecanismo. Así, un real decreto deberá concretar, entre otras cuestiones, los porcentajes de reducción de precios, los umbrales de cuota de mercado que desencadenan tales reducciones y las reglas de transición aplicables (artículos 118.3 y 121.4). Esta técnica normativa dota al sistema de una mayor capacidad de adaptación a la evolución del mercado farmacéutico, si bien tiene como contrapartida que sus elementos fundamentales permanezcan, por el momento, indeterminados.

(D) Criterios legales para la fijación de los precios financiados

El RDL 1/2015 no enumera los criterios aplicables a la fijación del precio de los medicamentos financiados. Su artículo 94 encomienda esta cuestión al Gobierno y únicamente menciona el análisis de coste-efectividad, el impacto presupuestario y los mecanismos de retorno aplicables a determinados medicamentos innovadores.

Frente a ello, el Proyecto de Ley incorpora a la ley una lista de criterios para la fijación de precios. Su artículo 114.5 remite, en primer lugar, a los criterios generales de financiación previstos en el artículo 111.1[16] y añade cuatro criterios específicos: (i) los precios y demás condiciones económicas de los tratamientos alternativos existentes; (ii) los precios y condiciones económicas del medicamento en otros países, cuando dicha información resulte disponible y relevante[17]; (iii) cuando proceda y sea técnicamente factible, los costes justificables de investigación y desarrollo, producción y comercialización, así como las ayudas y demás fuentes de financiación de esos costes y el grado de colaboración público-privada; y (iv) cualquier otra información económica, técnica o científica relevante. El precio máximo que se considere admisible resulta de una valoración conjunta de todos estos criterios y de los del artículo 111.1.

(E) Excepciones por innovación, medicamentos estratégicos e incorporación temprana a la financiación

Las excepciones por innovación, el régimen de los medicamentos estratégicos y la incorporación temprana a la financiación combinan, en el Proyecto de Ley, previsiones que ya figuran en el RDL 1/2015 y novedades.

En primer lugar, el Proyecto de Ley mantiene la excepción por innovación incremental.[18] Así, conserva la posibilidad de excluir del sistema de precios de referencia, o de aplicar un coeficiente corrector que eleve el precio de referencia, a aquellos medicamentos que aporten objetivamente una mejora para los pacientes o una ventaja

[16] Los criterios son los siguientes: (i) los precios y demás condiciones económicas de los tratamientos alternativos existentes; (ii) los precios y demás condiciones económicas aplicables al medicamento en otros países, cuando dicha información resulte disponible y relevante; (iii) 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 ayudas y demás fuentes de financiación de estos costes y el grado de colaboración público-privada, especialmente asociada a los estudios preclínicos y clínicos desarrollados en España; y (iv) cualquier otra información económica, técnica o científica que resulte relevante para la determinación del precio y de las condiciones económicas de financiación.

[17] La cautela con la que el Proyecto de Ley formula el segundo de esos criterios, limitándolo a los casos en que la información resulte disponible y relevante, pone de manifiesto la dificultad de utilizar los precios de otros países como referencia cuando la información está sujeta a mecanismos de confidencialidad.

[18] La innovación incremental es la mejora de un medicamento ya existente (por ejemplo, una nueva indicación o una nueva forma farmacéutica), a diferencia de la innovación que da lugar a un medicamento nuevo.

estratégica para el Sistema Nacional de Salud, ya sea por incorporar una nueva indicación, una dosificación distinta, una nueva forma farmacéutica, una ventaja farmacocinética o cualquier otra característica relevante. Esta previsión, actualmente recogida en el artículo 98.3.c del RDL 1/2015, se reproduce sustancialmente en el artículo 120.3.c del Proyecto de Ley. Del mismo modo, el Proyecto de Ley mantiene la posibilidad de revisar al alza el precio de los medicamentos estratégicos reconocidos por la AEMPS que formen parte de conjuntos de referencia cuando concurran las circunstancias legalmente previstas, previsión que ya contempla el artículo 98.6 del RDL 1/2015 y que se incorpora al artículo 120.7 del nuevo texto.

En segundo lugar, el Proyecto de Ley refuerza el tratamiento de los medicamentos estratégicos, incorporando previsiones que no encuentran equivalente en el RDL 1/2015.[19] Por un lado, atribuye a la AEMPS la responsabilidad de elaborar, publicar y mantener actualizado el listado de medicamentos estratégicos, así como de promover medidas regulatorias que favorezcan su permanencia en el mercado (artículo 24.7). Por otro, habilita al Gobierno para adoptar medidas de carácter económico, financiero y fiscal orientadas a garantizar su disponibilidad y continuidad en el mercado cuando existan riesgos de desabastecimiento (artículo 3.3).

En tercer lugar, introduce la incorporación temprana a la financiación, que el RDL 1/2015 no regula. El órgano competente del Ministerio de Sanidad puede acordar, a propuesta de la Comisión Interministerial de Precios, la incorporación a la prestación farmacéutica de nuevos medicamentos o indicaciones autorizados, con carácter condicional, provisional o ambos, cuando ofrezcan alternativas a necesidades médicas no cubiertas, presenten un beneficio clínico o una mejora de la eficiencia potencialmente relevante en pacientes cuyo tratamiento no pueda demorarse y existan incertidumbres clínicas o no clínicas que puedan acotarse mediante estudios o datos en vida real, y puede hacerlo, además, por un procedimiento acelerado cuando las circunstancias lo justifiquen (artículo 111.6).[20] Estas modalidades no pueden suponer para el Sistema Nacional de Salud un coste final ni un impacto presupuestario superiores a los que correspondan conforme a la resolución definitiva de financiación, si esta es favorable, o a las condiciones fijadas en la propia resolución acelerada, condicional o provisional, si es desfavorable, y el titular debe efectuar las compensaciones o devoluciones que procedan una vez notificada la resolución definitiva (artículo 112.8).

(F) Competencias profesionales y sistemas de información

En el ámbito asistencial, el Proyecto de Ley introduce la figura del "medicamento de primera prescripción", definida como el medicamento de uso humano sujeto a una primera prescripción tras un diagnóstico que, por la naturaleza recurrente, de aparición episódica y clínica reconocible de la enfermedad o afección que trata, puede ser dispensado al paciente en sucesivas ocasiones sin prescripciones adicionales, durante el plazo y con los requisitos que se establezcan para cada medicamento, bajo el consejo profesional farmacéutico (artículo 2.q). La incorpora como subcategoría de los medicamentos sujetos a prescripción, junto a las que ya recoge el RDL 1/2015, y atribuye al Gobierno la fijación de los criterios de aplicación mediante real decreto (artículo 19.3).

La reforma también incide en el papel de otros profesionales sanitarios. La disposición final sexta del Proyecto de Ley prevé que, en el plazo de un año desde su entrada en vigor, se actualice el marco reglamentario existente para armonizar el ejercicio de la prescripción de todos los profesionales sanitarios autorizados en el ámbito de sus

[19] Según el artículo 2.p del Proyecto de Ley, es medicamento estratégico el medicamento esencial que se considera crítico porque su disponibilidad no puede verse comprometida y para el que se consideran necesarias medidas que garanticen su pervivencia en el mercado, tanto por su necesidad sanitaria como por la vulnerabilidad de su cadena de suministro.

[20] En la financiación condicional o provisional, el medicamento se financia antes de la decisión definitiva, con las condiciones que se fijen, y el titular compensa o devuelve las cantidades que correspondan según el resultado final (artículos 111.6 y 112.8 del Proyecto de Ley).

competencias, y su artículo 94 regula de forma general las responsabilidades de enfermeros y fisioterapeutas en el uso racional de los medicamentos.

Finalmente, la reforma refuerza los sistemas de información relativos a la prestación farmacéutica. El RDL 1/2015 ya impone a las administraciones sanitarias el deber de facilitar información sobre el consumo y el precio real de adquisición de medicamentos y productos sanitarios (artículo 106.1). El Proyecto de Ley añade que el Ministerio de Sanidad, junto al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, impulse la utilización, recogida, tratamiento y publicación de datos de calidad y su incorporación a sistemas de información para evaluar los resultados en salud, analizar los costes y rendir cuentas, mediante métricas evaluables sobre el funcionamiento de la prestación farmacéutica (artículo 137.1).

(G) Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud

Una de las novedades relevantes de la reforma consiste en la ampliación del régimen de aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud. Actualmente, el RDL 1/2015 obliga a los fabricantes, importadores y oferentes al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios financiados con fondos públicos y dispensados en oficinas de farmacia mediante receta oficial a ingresar cada cuatrimestre un porcentaje de sus ventas calculado sobre el precio de venta del laboratorio (PVL).

El Proyecto de Ley extiende este mecanismo a las ventas realizadas en cualquier ámbito del Sistema Nacional de Salud, incluido el canal hospitalario (disposición adicional sexta, apartado 1). A tal efecto, impone a quienes fabrican, importan u ofertan medicamentos o productos sanitarios no dispensados en oficinas de farmacia comunitaria mediante receta oficial la obligación de comunicar cada cuatrimestre al Ministerio de Sanidad el volumen de sus ventas y el precio real de adquisición, sobre cuya base el Ministerio comunica la cantidad a ingresar (apartado 3). El sistema deja así de limitarse a los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia mediante receta oficial, sin perjuicio de las exenciones previstas, entre ellas la de los productos adquiridos en régimen de competencia y concurrencia pública (apartado 4).

Junto a esta ampliación de su ámbito de aplicación, el Proyecto de Ley modifica los porcentajes de minoración de la aportación aplicables, para los medicamentos, a las compañías clasificadas en el programa PROFARMA (apartado 1) y establece una exención de la aportación para los productos adquiridos en régimen de competencia y concurrencia pública y para los que marquen el precio diferencial más bajo dentro de una agrupación homogénea, mientras lo sean y durante los dos primeros años desde la comercialización del primer genérico, híbrido o biosimilar de su agrupación (apartado 4).

El Proyecto de Ley incorpora, además, una minoración adicional del 10 % de la aportación para las pequeñas y medianas empresas, en los términos de la disposición adicional sexta (apartado 1), y una exención temporal para los productos sanitarios financiados con fondos públicos, aplicable hasta la publicación oficial del futuro programa de competitividad de la industria de productos sanitarios (apartado 3). La nueva regulación se aplicará a partir del primer día del primer cuatrimestre natural que se inicie tras la entrada en vigor de la ley (disposición transitoria séptima).

(H) Publicidad dirigida a profesionales y régimen sancionador

El artículo 85.2 del Proyecto de Ley exige que la información y la promoción dirigidas a los profesionales sanitarios del Sistema Nacional de Salud incorporen la información producida por el sistema de evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias y las decisiones de incorporación, financiación, precio o reembolso publicadas por el Ministerio de Sanidad y, en particular, indiquen si el medicamento está financiado o se encuentra pendiente de esa decisión. Esta exigencia es nueva: el artículo 78 del RDL 1/2015 no la contiene, y la obligación de especificar

que un informe o artículo citado ha sido financiado por un laboratorio ya figura en su apartado 2 y se reproduce en el artículo 85.3 del Proyecto de Ley.

En el plano sancionador, el artículo 142 del Proyecto de Ley tipifica como infracción grave (39.ª) efectuar o distribuir publicidad de medicamentos incumpliendo los requisitos, obligaciones o prohibiciones de la legislación sobre publicidad, y mantiene como infracción muy grave (21.ª) la promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o que no se ajusten a la ley, que ya figura en el artículo 111 del RDL 1/2015 (16.ª). En cambio, no contiene una infracción específica sobre la publicidad anticipada de medicamentos autorizados pero no comercializados, que el Anteproyecto de Ley sí tipifica como grave (artículo 129, 42.ª) y que, según la doctrina, se aparta de la interpretación fijada por la Sentencia del Tribunal Supremo 222/2025, de 4 de marzo, conforme a la cual no es necesario esperar a la resolución sobre financiación para publicitar un medicamento, aunque sí informar de su precio. La exposición de motivos del Proyecto de Ley no explica esta ausencia, y su alcance práctico dependerá de la interpretación de las normas sobre publicidad dirigida a profesionales, entre ellas el artículo 85, y de la doctrina de la Sentencia del Tribunal Supremo 222/2025.

(I) Consolidación de la confidencialidad de los acuerdos de financiación

El artículo 132.3 del Proyecto de Ley declara confidencial la información que obtenga la Administración General del Estado para fijar los precios y los acuerdos de financiación que se alcancen, así como la información derivada de ellos o de su aplicación, incluidos los precios de adjudicación de los contratos de suministro de medicamentos de las Administraciones Públicas. Esa información no puede ser revelada ni por la Administración General del Estado ni por las empresas u otras entidades que sean parte en los acuerdos, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 137 y del acceso que requieran las autoridades de competencia, supervisoras del mercado o inspectoras, y los órganos colegiados de decisión en el ámbito farmacéutico y sanitario. Como contrapeso, el apartado 4 obliga al Ministerio de Sanidad a publicar información accesible sobre la financiación de cada producto y datos agregados sobre el gasto en medicamentos y productos sanitarios.

No se trata de una novedad del Proyecto de Ley: reproduce, casi literalmente, el apartado 3 del artículo 97 del vigente RDL 1/2015, redacción que, según la doctrina, procede de la reforma introducida por la Ley 3/2026, de 29 de julio.

CONCLUSIONES

La reforma constituye la revisión de mayor calado del marco legal de los medicamentos desde la Ley 29/2006, pues propone sustituir íntegramente el régimen vigente. Entre sus principales aciertos destacan:

(i) los mecanismos de incorporación temprana a la financiación de medicamentos innovadores (artículos 111.6 y 112.8);

(ii) el refuerzo del régimen de los medicamentos estratégicos, con el listado a cargo de la AEMPS y las medidas del Gobierno sobre su régimen económico, financiero y fiscal (artículos 24.7 y 3.3); y

(iii) la revisión del modelo de precios de los medicamentos fuera de los periodos de protección, que reemplaza el sistema de precios seleccionados del RDL 1/2015 por un esquema de tres instrumentos entre los que figuran los precios dinámicos. Su exposición de motivos justifica este último por la coexistencia de medicamentos a diferente precio dentro de una misma agrupación homogénea, la capacidad de suministro y la necesidad de evitar problemas de escasez.

Persisten, no obstante, algunos focos de incertidumbre. La excepción por innovación incremental, ya prevista en el RDL 1/2015, continúa apoyándose en conceptos abiertos y en la valoración de la Comisión Interministerial de

Precios, lo que la doctrina ha identificado como una posible fuente de discrecionalidad. Asimismo, el Proyecto de Ley remite al desarrollo reglamentario elementos esenciales de su nuevo régimen de financiación y precios, incluidos los criterios de financiación, el procedimiento de fijación de precios, el sistema de precios dinámicos y la evaluación de tecnologías sanitarias. Mientras no se apruebe esa normativa de desarrollo, subsisten dudas sobre el alcance efectivo de algunas de las principales novedades de la reforma. Por último, la supresión de una infracción específica en materia de publicidad anticipada mantiene abierto el tratamiento sancionador de esta conducta tras la Sentencia del Tribunal Supremo 222/2025.

En definitiva, el Proyecto de Ley sustituye íntegramente el régimen del RDL 1/2015 e introduce novedades de calado en materia de precios y financiación, medicamentos estratégicos y aportaciones al Sistema Nacional de Salud, junto con ampliaciones y ajustes en prescripción y dispensación, independencia y conflictos de interés y publicidad dirigida a profesionales, aunque deja a un amplio desarrollo reglamentario la concreción de aspectos esenciales. Corresponde ahora a las Cortes Generales pronunciarse sobre el Proyecto de Ley y, después, al Gobierno concretar por vía reglamentaria las cuestiones que el texto remite a ese desarrollo, de las que dependerá en buena medida el verdadero alcance de la reforma.



María Noguera López

Corporate | M&A

maria.noguera@noguerasebastian.com