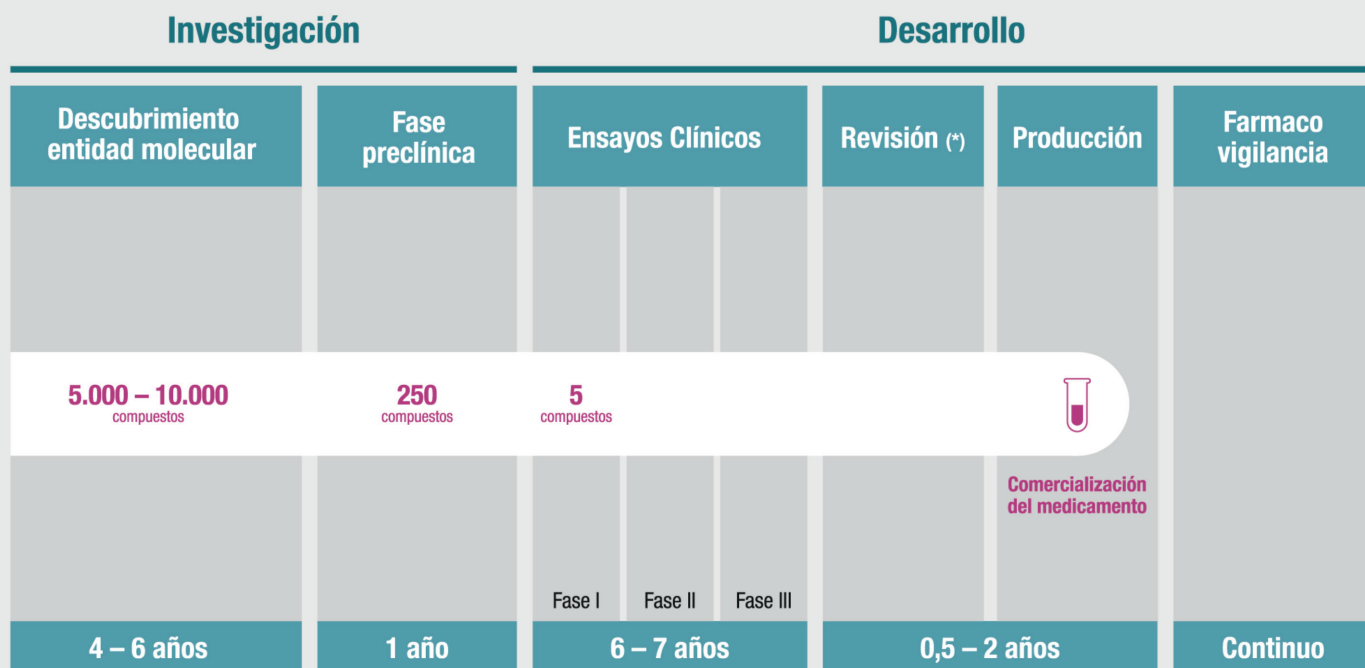




(\*) Revisión agencias reguladoras

## Anteproyecto de Ley de Medicamentos

Mis muy estimados lectores, en este artículo vamos a tocar un tema tremendamente serio, delicado y peliagudo: el borrador que nuestro querido Ministerio de Sanidad está elaborando y que hemos tenido el “placer” de poder leer...



**EDUARDO SANZ**  
SENIOR ADVISER  
PHARMACEUTICAL  
INDUSTRY

**N**o sé si cuando se publique este artículo ya estará en el BOE y será oficial. Espero que no. Estará amparado bajo el paraguas de la “Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028”, aprobada en diciembre de 2024 en el Consejo de Ministros, junto con la Ley de Industria.

No quiero analizar dicho borrador desde un prisma partidista, sino desde la visión de un farmacéutico profesional, con más de 38 años de experiencia en este querido sector. Un sector que, cada año, por actos como este, se complica más y más, poniendo en alto riesgo su viabilidad y futuro. Como introducción, extraemos una parte inicial de la Estrategia 2024-2028, de manera literal:

“España es el cuarto mercado farmacéutico de la Unión Europea (UE) en términos

**España es el principal foco europeo de ensayos clínicos con medicamentos, solo por detrás de Estados Unidos y China a nivel mundial, ostentando una relevancia especial en ciertos ámbitos de investigación como la oncología y la oncohematología**

de facturación y el noveno a nivel mundial. España cuenta con 174 plantas de producción de medicamentos, de las cuales 106

son de medicamentos de uso humano. En 2023, el país exportó productos farmacéuticos por valor de 21,9 mil millones de euros, siendo la tercera exportación nacional por importe, mientras que el valor de los productos farmacéuticos importados ascendió a 24,8 mil millones de euros. La industria farmacéutica invirtió 1.400 millones de euros en investigación y desarrollo en 2022, sobre todo en investigación clínica (834 millones de euros). España es el principal foco europeo de ensayos clínicos con medicamentos, solo por detrás de Estados Unidos y China a nivel mundial, ostentando una relevancia especial en ciertos ámbitos de investigación como la oncología y la oncohematología. La industria farmacéutica genera en España más de 270.000 puestos de trabajo (de ellos, 56.000 directos), de alta calidad, cualificados, igualitarios y con una alta diversidad. Las tasas de contratación más elevadas se

encuentran entre los jóvenes y los mayores de 50 años.”

Comentarios a dicho párrafo:

- El gasto público total en medicamentos y productos sanitarios alcanzó en 2023 los 27.730 millones de euros, impulsado por el incremento del mercado farmacéutico hospitalario.
- Nuestra balanza Import-Export es deficitaria (21,9 - 24,8), es decir, un déficit de -2,9 mil millones de euros.
- ¿No se pueden fabricar en España el equivalente a esos 2,9 mil millones de medicamentos (más del 10% del gasto total) para incentivar e incrementar nuestro tejido industrial?
- Actualmente, el coste medio de desarrollar una nueva molécula innovadora se estima entre 1.000 y 2.000 millones de euros. Nos llega para uno...

## Investigación y Desarrollo

A título informativo, la FDA publicó recientemente su resumen de los 55 nuevos medicamentos aprobados en 2023. Este fue el segundo mayor número de aprobaciones en los últimos 10 años, después de los 59 aprobados en 2018.

Otras estadísticas notables incluyen:

- El 36% de las aprobaciones fueron consideradas las primeras en su clase por la FDA.
- El 51% recibió la designación de medicamento huérfano para el tratamiento de enfermedades raras.
- El 45% obtuvo la designación “Fast Track”.
- El 16% fueron designadas terapias innovadoras (incluidas 2 moléculas pequeñas).
- El 16% recibió Aprobación Acelerada.
- El 84% obtuvo aprobación en su primer ciclo de revisión.

El medicamento más caro del mundo es una terapia génica dirigida contra la hemofilia B. Una sola dosis del fármaco cuesta alrededor de 3,5 millones de dólares. En España, desde finales de 2021, está financiado por el Sistema Nacional de Salud (SNS). En este caso, se pactó con Novartis un precio más reducido: 1,34 millones de euros por dosis. Aun así, Zolgensma se convirtió en el medicamento más caro de España pagado con dinero público. Es una terapia génica que utiliza un vector viral sin capacidad de replicación, incorporando el gen de la proteína

## El medicamento más caro del mundo es una terapia génica dirigida contra la hemofilia B. Una sola dosis del fármaco cuesta alrededor de 3,5 millones de dólares. En España, desde finales de 2021, está financiado por el Sistema Nacional de Salud (SNS)

de supervivencia de motoneuronas, mutado en la atrofia muscular espinal.

Y dicho esto, entremos en materia...

El 12 de diciembre, el Ministerio de Sanidad emitió la siguiente nota informativa:

*Madrid, 12 de diciembre de 2024.- El Ministerio de Sanidad somete desde hoy y hasta el 15 de enero a consulta pública previa un proyecto de Real Decreto que busca actualizar y mejorar el sistema de financiación y fijación de precios de los medicamentos en España.*

Puntos clave del proyecto de Real Decreto:

- Mayor transparencia y seguridad jurídica: Se definirán con mayor precisión los criterios para la inclusión, exclusión y revisión de medicamentos en la financiación pública.
- Fomento de la competencia: Se reformulará el sistema de precios de referencia para incentivar la entrada de medicamentos genéricos y biosimilares.
- Evaluación a lo largo del ciclo de vida del medicamento: Se implementará un

sistema de evaluación “ex post” para analizar la efectividad y eficiencia de los medicamentos en el mercado.

- Mayor colaboración entre actores: Se establecerá un marco de relación más claro entre la administración, las compañías farmacéuticas, los profesionales sanitarios y los pacientes.

El borrador, de 160 páginas, está estructurado en 146 artículos, 20 disposiciones adicionales, 3 disposiciones transitorias, 1 disposición derogatoria única y 3 disposiciones finales.

Por cierto, el documento señala que los ciudadanos, organizaciones y asociaciones pueden enviar sus opiniones hasta el 15 de enero de 2025, a través del correo electrónico: [participacionnormativafarmacia@sanidad.gob.es](mailto:participacionnormativafarmacia@sanidad.gob.es)

Puntos más impactantes de la nueva legislación:

- Artículo 2: Medicamentos estratégicos
  - Se consideran medicamentos críticos aquellos para los que el Gobierno podrá adoptar las medidas regulatorias, económicas o de otra índole que considere necesarias para garantizar su disponibilidad en el mercado.
- Artículo 107: Criterios medioambientales en la fijación de precios
  - Contribución a la reducción del impacto medioambiental.
  - Contribución a la reducción de resistencias a los antibióticos.
- Artículo 115: Nuevo sistema de precios
  - El Gobierno regulará, mediante decreto ley, la competitividad de los precios de los medicamentos.
  - Las compañías titulares deberán ofertar sus precios en un período de dos meses.
  - El Ministerio elaborará una propuesta “motivada” con el precio más bajo y una agrupación de precios seleccionados.
  - Los precios podrán fluctuar de período a período.

Honestamente, aquí lo dejo por ahora... a vuestra interpretación y buen entendimiento.

Seguro que habrá segundas y más partes de este artículo, no me cabe duda.

Espero, mis muy estimados lectores, que haya sido útil y os haga reflexionar. Con eso me sentiría satisfecho. Y si no... ya sabéis dónde encontrarme ●

**Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones pueden enviar sus opiniones hasta el 15 de enero de 2025**