

Farmaindustria presenta mejoras al Anteproyecto de Ley de Medicamentos para preparar la sanidad para la innovación de los próximos 20 años

La futura ley debería impulsar una mayor inversión en salud, apostando por la innovación biofarmacéutica, la I+D y promover la mejora en la disponibilidad de los nuevos medicamentos en nuestro país, garantizando el cumplimiento del plazo de 180 días para la decisión de precio y financiación, según marca la normativa comunitaria.

Asegurar el mantenimiento de la producción de medicamentos en Europa y en España para fomentar la necesaria autonomía estratégica abierta, que está comprometida por propuestas incluidas en el Anteproyecto como los precios seleccionados

Madrid, 12 de mayo de 2025.- Farmaindustria ha presentado durante el trámite de audiencia una serie de alegaciones al Anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios, presentado por el Ministerio de Sanidad y aprobado el pasado 8 de abril por el Consejo de Ministros en primera vuelta. Estas alegaciones buscan introducir mejoras en el texto actual encaminadas a transformar nuestra sanidad y prepararla para los próximos 20 años. La Asociación considera que existe una oportunidad única con esta futura ley para aprovechar las importantes innovaciones que se van a producir en la sanidad y en el medicamento, incluyendo el uso de la ciencia de los datos y la inteligencia artificial en los próximos años.

Por eso, las mejoras propuestas buscan impulsar una mayor inversión en salud, apostando por la innovación biofarmacéutica, las nuevas tecnologías y la producción de medicamentos en Europa y en España y, a la vez, lograr que la sociedad española tenga a su alcance y a tiempo el mejor de los tratamientos innovadores posible.

“El medicamento no debe ser considerado como una partida de gasto público, sino como una estrategia de inversión. El principal objetivo es mejorar la salud de la población, a la vez que también contribuye a la sostenibilidad del estado del bienestar; genera ahorros en otras partidas presupuestarias como hospitalizaciones y bajas laborales, y contribuye a la productividad y al empleo, y, por tanto, al crecimiento económico”, asegura la presidenta de Farmaindustria, Fina Lladós Canela.

“En un contexto actual donde la competitividad de Europa está en retroceso ante el empuje en el terreno de la I+D biomédica por parte de otras regiones del mundo, especialmente EEUU y China, necesitamos unos desarrollos normativos que refuercen la propiedad intelectual para atraer inversiones al país y al continente”, afirma.

Para fomentar esas inversiones en I+D es fundamental impulsar el acceso a la innovación. Y en España, aunque ha mejorado la situación en los últimos años y los plazos se han reducido hasta los 616 días de media, promover un modelo que consolide una mejora en el acceso de los pacientes a los nuevos fármacos es aún una asignatura pendiente. Por eso desde Farmaindustria se ha propuesto garantizar en el Anteproyecto la inclusión de procedimientos para el necesario cumplimiento del plazo de 180 días para la decisión de financiación y precio (Directiva de Transparencia de la UE), que debe ser incluso menor (90 días) en el caso de

medicamentos para enfermedades en las que no existe alternativa de tratamiento o supongan un beneficio terapéutico relevante, mediante una financiación acelerada.

Otra de las propuestas realizadas por Farmaindustria incide en la reducción de las demoras en la disponibilidad de medicamentos innovadores producidas por el procedimiento de compra pública. La aplicación del procedimiento habitual de compra pública no es adecuada para adquirir bienes esenciales como los medicamentos. Por ese motivo, sería necesario regular un procedimiento especial para la compra de medicamentos exclusivos ágil y sencillo que evite demoras y burocracia innecesaria.

La Asociación ha presentado también medidas para garantizar el principio de igualdad territorial y el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad. Realizar una evaluación científica de calidad, durante la fase previa a la decisión de financiación, puede evitar sucesivas evaluaciones tanto regionales como a nivel hospitalario, y esto permite acelerar la disponibilidad de medicamentos para los pacientes.

Este Anteproyecto de Ley debería recoger las grandes líneas transformadoras que ya está imponiendo la revolución biomédica y tecnológica, pero no sólo no refleja la visión del medicamento como una inversión, sino que está impregnado de una visión económica centrada principalmente en políticas de ahorro a corto plazo. Prueba de ello es que contempla continuas referencias a la necesidad de contar con informes de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos (CDGAE) incluso en materias ajenas a cuestiones económicas y presupuestarias. La mayoría de los criterios de financiación y precio tienen una dimensión clínica, asistencial y social que no deberían atribuirse a un órgano como la CDGAE.

Fortalecer el tejido productivo

Farmaindustria también ha introducido mejoras al texto para fortalecer el tejido industrial y fomentar esa autonomía estratégica abierta que necesita Europa a través de un refuerzo claro de la producción de medicamentos. En este punto, se ha propuesto sustituir el nuevo régimen de precios seleccionados que recoge el Anteproyecto por un sistema de precios dinámicos, dirigido a promover la competencia y asegurar el suministro de medicamentos, garantizando al propio tiempo la necesaria predictibilidad y seguridad jurídica de las empresas. “Ya somos un país líder en investigación clínica, y en producción, nuestras más de 100 plantas de fabricación de medicamentos de uso humano nos sitúan como uno de los países europeos con mayor potencial de fabricación en un momento en el que los medicamentos han demostrado ser un bien estratégico y de seguridad para los Estados”, asegura Lladós.

El texto también contempla la ampliación de las aportaciones al Sistema Nacional de Salud que ya realizan las compañías farmacéuticas por la venta en oficina de farmacia a la venta de medicamentos a hospitales. Esta aportación se añadiría a muchas otras que ya realiza el sector y que en los años 2023 y 2024 supusieron más de 2.000 millones de euros. En todo caso sería necesario mejorar la transparencia sobre el destino de esa contribución para que repercuta en la mejora del sistema de salud y en el bienestar de los pacientes.

Mano tendida a la colaboración

Este Anteproyecto genera gran incertidumbre para el sector en un momento contexto internacional muy tenso para la industria farmacéutica: la inflación derivada de la guerra de Ucrania, que supuso más de 1.500 millones de euros de sobrecoste en solo dos años; la incertidumbre creada por la revisión de la legislación farmacéutica europea y las nuevas regulaciones medioambientales; la inestabilidad derivada de la potencial imposición de aranceles por EEUU que, aunque de momento deja fuera a los medicamentos, repercutirá en las cadenas globales de producción.

“Las alegaciones presentadas por Farmaindustria son propositivas, con el ánimo de estar siempre a disposición del Ministerio de Sanidad para mejorar esta Ley, porque se trata de una gran oportunidad para adecuar el mundo del medicamento a la revolución tecnológica que vivimos y que nos debe servir para mejorar la salud de los ciudadanos e impulsar un sector estratégico para este país”, concluye la presidenta de Farmaindustria.

DEPARTAMENTO DE COMUNICACIÓN DE FARMAINDUSTRIA

Correo electrónico: prensa@farmaindustria.es

Teléfono: 915 159 350

Web: www.farmaindustria.es

