



CONSULTA PÚBLICA PREVIA PROYECTO DE ORDEN MINISTERIAL SOBRE LA IMPLEMENTACIÓN TRANSITORIA DE UN SISTEMA PARA LA APLICACIÓN DE DOBLE PRECIO EN OFICINA DE FARMACIA PARA DETERMINADOS MEDICAMENTOS POR RAZONES SANITARIAS Y DE INTERÉS GENERAL.

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior, y en aplicación de la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre las cuestiones planteadas, **hasta el día 22 de julio de 2025** a través del siguiente buzón de correo electrónico: participacionnormativafarmacia@sanidad.gob.es

Solo serán consideradas las respuestas en las que el remitente esté identificado. Se ruega indicar que la remisión de comentarios al correo indicado es a efectos de la consulta pública de la propuesta de orden referida.

Antecedentes de la norma	En los últimos años se han producido algunos problemas de suministro para medicamentos concretos en los que se dan varias circunstancias al mismo tiempo: están incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) pero pueden tener un uso significativo bien en indicaciones no financiadas por el SNS, bien fuera de las indicaciones incluidas en ficha técnica. En estas situaciones concretas, las distintas acciones emprendidas no terminan de dar una respuesta a la situación ya que, esencialmente, vendría motivada porque el precio de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS es inferior al de otros medicamentos no financiados con los mismos princi-
---------------------------------	--

	pios activos, lo que favorece la utilización de aquellos medicamentos en indicaciones no autorizadas o no financiadas, lo que, a su vez, redundará en una mayor tensión en el suministro para la indicación o indicaciones financiadas. El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, permite la coexistencia de dobles precios para medicamentos financiados en su artículo 94.7, donde se recoge que <i>“7. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. Los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. Dicha información se obtendrá a través del Sistema que se determine para dar cumplimiento en España a lo dispuesto por la Comisión Europea en virtud del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE.”</i>
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	Los recurrentes problemas de suministro de determinados medicamentos por su utilización en indicaciones no autorizadas ni financiadas aconsejan, en este momento, la implementación de un sistema de doble precio para estos medicamentos que preserve la disponibilidad de los medicamentos en las indicaciones financiadas.
Necesidad y oportunidad de su aprobación	En tanto se pone en marcha el Sistema de información proveniente del sistema de verificación de medicamentos previsto en el anteproyecto de Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, de manera transitoria, y exclusivamente para aquellos medicamentos que se determinen, se considera que la implementación de un mecanismo efectivo de doble precio de aplicación en oficina de farmacia podría dar respuesta a los problemas de suministro mencionados.
Objetivos de la norma	El objetivo de la norma es reglamentar la efectiva aplicación de un sistema de precios notificados para algunos medicamentos muy concretos de dispensación en oficinas de farmacia, con carácter de urgencia y por razones de interés general, considerando que: 1. El art. 94.7 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece un procedimiento que todavía no está operativo como para aplicarse de



	forma general, al no estar disponible aún el sistema de información proveniente del sistema de verificación de medicamentos previsto en dicho artículo. 2. Existe una evidente necesidad de garantizar el suministro de determinados medicamentos de alta demanda, que se ha detectado se utilizan para indicaciones no autorizadas o en situaciones distintas de aquellas en las que se acordó su financiación, lo que provoca recurrentes dificultades de suministro que no han podido ser corregidas con otras intervenciones.
Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias	La implantación inmediata y transitoria de un sistema para aplicar los reembolsos debidos como consecuencia de la aplicación de un régimen de precios notificados en oficina de farmacia requiere de una disposición general de obligado cumplimiento, de carácter normativo y cariz reglamentario. No hay alternativa no regulatoria habida cuenta el carácter normativo de la misma, sin perjuicio de que el procedimiento para la aplicación efectiva de este sistema pueda materializarse a través de instrumentos jurídicos de distinta naturaleza y acordados entre los agentes del sector afectados.