

ADENDA DE ACTUALIZACIÓN
MAYO 2026

La nueva Ley del Medicamento

Real Decreto Legislativo 1/2015,
de 24 de julio, texto refundido de la
Ley de garantías y uso racional de
los medicamentos y productos sanitarios

SÉPTIMA EDICIÓN
(2023)

*tecno*s

GRATIS
ACTUALIZACIÓN
ONLINE

ADENDA DE ACTUALIZACIÓN LA NUEVA LEY DEL MEDICAMENTO MAYO 2026

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

Pág. 39 (42)

Art. 3.º Garantías de abastecimiento y dispensación.

— Se añade el apartado 8 por el artículo 207 del Real Decreto-ley 5/2023, de 28 de junio (BOE núm. 154, de 29 de junio).

8. Cuando concurren circunstancias sanitarias excepcionales o cuando la situación clínica de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o distancia física del paciente a los centros indicados en los párrafos *b)* y *c)* del apartado 6 del presente artículo así lo requiera, los órganos o autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán establecer medidas para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en modalidad no presencial, garantizando una atención óptima con la entrega, si procede, de los medicamentos en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios próximos al domicilio del paciente o en su propio domicilio.

El suministro de los medicamentos y productos sanitarios hasta el lugar de destino y su seguimiento farmacoterapéutico serán responsabilidad del servicio de farmacia dispensador. El transporte y la entrega del medicamento y de los productos sanitarios deberán garantizar condiciones adecuadas de conservación y custodia, sin alteración o merma de su calidad.

Pág. 166

Art. 98. Sistema de precios de referencia.

— Se modifica por la disposición final 2.ª de la Ley 7/2025, de 28 de julio (BOE núm. 181, de 29 de julio).

1. La financiación pública de medicamentos estará sometida a un sistema de precios de referencia. El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

2. Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-

terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5) e idéntica vía de administración, entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. Este último requisito no será indispensable cuando el medicamento o su ingrediente activo principal hubieran sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea.

3. Los conjuntos de precios de referencia contemplarán las siguientes excepciones:

a) Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las presentaciones correspondientes a medicamentos calificados de uso hospitalario, los medicamentos sometidos a reservas singulares para su dispensación en los servicios de farmacia de los hospitales y los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes.

b) No se formarán conjuntos de referencia de medicamentos derivados del plasma humano ni los medicamentos con la calificación de huérfanos.

c) Podrán quedar exentos del sistema de precios de referencia o aplicarse un coeficiente que eleve el precio de referencia, aquellos medicamentos en los que, por razón de una nueva indicación, una dosificación más baja, una nueva forma farmacéutica, una ventaja farmacocinética o cualquier otra característica, que produzca de forma objetiva una mejora para los pacientes o una ventaja estratégica para el Sistema Nacional de Salud.

La decisión de exención para un medicamento del sistema de precios de referencia o la aplicación de un coeficiente que eleve el precio de referencia de un medicamento se tomará en el seno de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, con la participación de las comunidades autónomas.

4. El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.

5. Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los conjuntos ya existentes con carácter anual. No obstante, los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados, automáticamente, en el Nomenclátor que corresponda, y los precios menores de las ya existentes serán revisados con carácter trimestral.

6. En el caso de medicamentos estratégicos reconocidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, de manera motivada y a propuesta del órgano competente del Ministerio de Sanidad, podrá revisar al alza el precio de medicamentos incluidos en conjuntos de referencia, cuando concurren las circunstancias recogidas en el artículo 96 de esta ley.

7. El Ministerio de Sanidad regulará, mediante real decreto, un sistema de precios para los productos sanitarios financiados y dispensados con receta en oficina de farmacia sobre principios similares, aunque adaptados a las especificidades de los mismos.

Art. 102. Aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria.

— Se modifica la letra a) del apartado 6 por la disposición final 1.^a del Real Decreto-ley 12/2026, de 26 de mayo (BOE núm. 129, de 27 de junio).

— Se modifica por el art. único del Real Decreto-ley 11/2026, de 12 de mayo (BOE núm. 116, de 13 de mayo).

1. Se entiende por prestación farmacéutica ambulatoria la que se dispensa al paciente mediante receta médica u orden de dispensación hospitalaria, a través de oficinas o servicios de farmacia.

2. Solo la prestación farmacéutica ambulatoria que se dispense por medio de receta médica oficial u orden de dispensación a través de oficinas de farmacia estará sujeta a aportación del usuario, incluyendo la derivada de la dispensación de fórmulas magistrales y vacunas individualizadas.

3. La aportación del usuario se efectuará en el momento de la dispensación del medicamento o producto sanitario, con excepción de los supuestos de fórmulas magistrales, vacunas individualizadas u otros productos personalizados, en los que podrá solicitarse en el momento del encargo del producto.

4. La aportación del usuario será proporcional al nivel de renta que se actualizará, como máximo, anualmente.

5. Con carácter general, el porcentaje de aportación del usuario seguirá el siguiente esquema:

a) Un 60 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios o pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

b) Un 50 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios, cuya renta sea igual o superior a 60.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

c) Un 45 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 60.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

d) Un 40 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios y no se encuentren incluidos en los párrafos a), b) o c) anteriores.

e) Un 10 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios, con excepción de las personas incluidas en el párrafo a) cuya aportación será la indicada en dicho párrafo.

f) Un 40 % del PVP para las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España a los que se refiere el artículo 3 ter de

la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

6. Con el fin de garantizar la continuidad de los tratamientos de carácter crónico y asegurar un alto nivel de equidad a los pacientes pensionistas o activos de rentas más bajas y sus beneficiarios con tratamientos de larga duración, los porcentajes generales estarán sujetos a topes máximos de aportación en los siguientes supuestos:

a) Un 10 % del PVP en los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, con una aportación máxima de 4,98 euros.

b) Para los usuarios que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea inferior a 9.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas o para las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España a las que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, hasta un límite máximo de aportación mensual de 8,23 euros.

c) Para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 9.000 euros e inferior a 18.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 18,52 euros.

d) Para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 35.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 61,75 euros.

e) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea inferior a 18.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas o que no estén incluidos en los siguientes párrafos f), g) o h), hasta un límite máximo de aportación mensual de 8,23 euros.

f) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 60.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 13,37 euros.

g) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 60.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 18,52 euros.

h) Para los usuarios que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea, igual o superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 61,75 euros.

7. El importe de las aportaciones que excedan de las cuantías mencionadas en el apartado anterior será objeto de reintegro por la comunidad autónoma correspondiente, con una periodicidad máxima semestral.

8. Estarán exentos de aportación los usuarios y sus beneficiarios que pertenezcan a una de las siguientes categorías:

a) Afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.

b) Personas perceptoras de rentas de integración social.

c) Personas perceptoras de pensiones no contributivas.

d) Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación.

e) Personas con tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional.

f) Personas beneficiarias del ingreso mínimo vital.

g) Personas menores de edad con un grado de discapacidad reconocido igual o superior al 33 %.

h) Personas perceptoras de la prestación económica de la Seguridad Social por hijo o menor a cargo en régimen de acogimiento familiar permanente o guarda con fines de adopción.

i) Los pensionistas de la Seguridad Social perceptores de los complementos para pensiones inferiores a la mínima previstos en el artículo 59 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre.

9. El nivel de aportación de las personas encuadradas en la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial será del 30 % con carácter general, resultándoles de aplicación lo dispuesto en el apartado 6.a) y en el apartado 8.e) del presente artículo.

10. El Gobierno podrá actualizar, mediante real decreto, los límites máximos a que se hace referencia en el apartado 6 de este artículo.

Pág. 176

Art. 103. Protección de datos personales.

— Se modifica por la disposición final 8.^a del Real Decreto-ley 2/2023, de 16 de marzo (BOE núm. 65, de 17 de marzo).

1. El Ministerio de Sanidad podrá tratar los datos que le sean comunicados por las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social y las entidades que colaboran con las mismas y que resulten imprescindibles para determinar la cuantía de la aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica. Dicha comunicación y tratamiento no requerirán el consentimiento del interesado.

2. Del mismo modo, y con la finalidad a la que se refiere el apartado anterior, la administración competente en materia tributaria podrá comunicar al Ministerio de Sanidad, sin contar con el consentimiento del interesado, los datos que resulten imprescindibles para determinar el nivel de renta requerido.

Igualmente, los órganos de las administraciones públicas que resulten competentes para determinar la concurrencia de los requisitos establecidos para la exención de la aportación previstos en el artículo 102.8, podrán comunicar esta circunstancia al Ministerio de Sanidad sin contar con el consentimiento del interesado.

3. El Ministerio de Sanidad comunicará a las demás administraciones sanitarias competentes el dato relativo al nivel de aportación que corresponda a cada usuario de conformidad con lo establecido en la normativa reguladora de las recetas médicas y órdenes de dispensación. En ningún caso, dicha información incluirá el dato de la cuantía concreta de las rentas.

Los datos comunicados de conformidad con lo dispuesto en el párrafo anterior serán objeto de tratamiento por la administración sanitaria correspondiente a los solos efectos de su incorporación al sistema de información de la tarjeta sanitaria individual.

4. Los tratamientos de datos personales que se realicen al amparo del presente artículo se someterán a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.