**Consulta pública de la CNMC sobre la comercialización y distribución mayorista de medicamentos dispensables a través de oficinas de farmacia en España**

**(plazo del 13 de enero al 12 de febrero de 2021)**

La Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), recoge entre las funciones de la institución la realización de estudios y trabajos de investigación en materia de competencia, así como informes generales sobre los distintos sectores económicos (art. 5.1.h)). En virtud de esta prerrogativa, el Consejo de la CNMC decidió abordar un estudio sobre las condiciones de competencia en el sector de la comercialización y distribución mayorista de medicamentos. En marzo de 2017 se publicó [nota de prensa](https://www.cnmc.es/sites/default/files/editor_contenidos/Notas%20de%20prensa/2017/20170317_NP_Estudio_Medicamentos.pdf) por la que se anunció el inicio del estudio.

Este estudio se encuadra en la Acción Estratégica 6.1 del Plan de Actuación de 2020 (Avanzar en la elaboración de estudios en sectores que afecten de modo directo al bienestar de los ciudadanos, con énfasis en los colectivos más vulnerables).

**¿Por qué realiza la CNMC un estudio sobre la comercialización y distribución mayorista de medicamentos?**

La distribución y comercialización de medicamentos en España es una actividad fuertemente regulada en todos los eslabones de la cadena. Esta intervención se fundamenta en principios tales como la especial salvaguardia de la salud de las personas, la existencia de fallos de mercado en el sector, la relevancia del sector en la economía y, puesto que la mayor parte de medicamentos autorizados en España son financiados con dinero público, el impacto en las cuentas públicas que conlleva la prestación farmacéutica. La CNMC reconoce la necesaria protección del interés público, inherente a la regulación de este mercado. Sin embargo, es también imprescindible para la defensa del interés general que el funcionamiento del mercado fomente el correcto nivel de competencia efectiva y que la regulación se ajuste a los principios de necesidad y proporcionalidad.

El estudio se centra en los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente que resultan financiados por el Sistema Nacional de Salud en España, y de entre ellos, se focaliza en los medicamentos dispensables a través de las oficinas de farmacia. El canal de dispensación hospitalario queda fuera del foco principal del estudio.

Este estudio se plantea como continuación del análisis realizado en el [*E/CNMC/003/15 sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España*](https://www.cnmc.es/expedientes/ecnmc00315), publicado en octubre de 2015.

**¿Por qué realiza la CNMC una consulta pública sobre la comercialización y distribución mayorista de medicamentos dispensables a través de oficinas de farmacia en España?**

El estudio se encuentra en su fase final de elaboración. La presente consulta pública constituye un período de reflexión final donde se pretende recabar las opiniones de los principales agentes del mercado, incluyendo operadores económicos, instituciones públicas, asociaciones, académicos, consumidores-pacientes y demás expertos y agentes interesados en el sector.

**Reglas de participación en esta consulta pública**

Esta consulta pública es un proceso transparente y las aportaciones recibidas se tendrán en cuenta en la elaboración del estudio. Los datos de contacto (el e-mail) se mantendrán confidenciales y no se publicarán en ningún caso. El nombre completo del particular o de la institución responsable de la contribución se podrá mantener confidencial si así se expresa. Las respuestas, no obstante, podrán ser publicadas íntegramente, salvo precisión en contrario por motivos de confidencialidad de cierta información, debidamente justificados. En tal caso, se deberá aportar una respuesta no-confidencial, mediante documento separado, en la cual se identifiquen y eliminen solamente aquellos datos o informaciones que deban considerarse confidenciales en el texto, dejando el resto del texto intacto.

Sólo es obligatorio responder a los campos marcados con un asterisco (\*). Al resto de preguntas de la consulta no es obligatorio responder, por lo que se invita a los interesados a centrar sus contribuciones en aquellos apartados donde cuenten con información más relevante, dejando las preguntas donde no se dispone de información o juicio sin contestar o con la opción NS/NC (“no sabe/no contesta”).

En las preguntas se establece una longitud máxima para la respuesta con objeto de asegurar la concisión de la misma, por lo que se recomienda incluir referencias o enlaces a documentación que ya sea pública para aligerar la extensión en la medida de lo posible. Si se desea transmitir información adicional se puede enviar documentación adicional en formato electrónico (pdf, excel, word, etc.) a la dirección de correo electrónico dp.estudios@cnmc.es con el asunto “Estudio de comercialización y distribución mayorista de medicamentos” (y expresando si la documentación facilitada se puede hacer pública junto a la respuesta a la consulta pública o no).

1. **Su información**

¿En calidad de qué o en representación de quién participa en esta consulta pública? \*

Elija un elemento.

Si en la pregunta anterior ha marcado “Otros” o quiere precisar más, puede completarlo aquí:



Nombre completo (del particular o de la institución representada)\*

¿Desea publicar el nombre junto a su respuesta o mantenerlo confidencial (en cuyo caso se publicará como respuesta anónima)? \*



E-mail de contacto (se mantendrá confidencial)\*

Breve justificación del interés del particular o de la institución por el sector de la comercialización y distribución mayorista de medicamentos dispensables a través de oficinas de farmacia en España (máximo 150 palabras) \*



1. **Comercialización de medicamentos originales, genéricos y biosimilares**

Las condiciones de comercialización y de competencia del mercado de medicamentos de uso humano difieren dependiendo de si el medicamento está protegido por patente, o no. Estos últimos pueden afrontar la competencia potencial de medicamentos genéricos o de biosimilares, los cuales permiten introducir competencia en el mercado una vez que los derechos de exclusividad de los originales hayan expirado. Es por este motivo que el estudio distinguirá, en su análisis, entre el mercado de medicamentos originales con patente, y el mercado de medicamentos originales (sin patente), genéricos y biosimilares.

**Exprese su valoración sobre las siguientes cuestiones (máximo 750 palabras por pregunta).**

¿Tiene un papel suficiente la evaluación económica en la actualidad en las decisiones de financiación y precio de medicamentos originales protegidos bajo patente?



¿Compiten los medicamentos originales (sin patente) y genéricos en un terreno de juego nivelado? ¿Son necesarios incentivos al fomento de genéricos? Si es así, ¿qué tipo de incentivos?



¿Compiten originales (sin patente) y biosimilares en un terreno de juego nivelado? ¿Son necesarios incentivos al fomento de biosimilares? Si es así, ¿qué tipo de incentivos?



¿Es adecuada la fijación de precios de genéricos/biosimilares inicialmente, cuando entran al mercado, con respecto al precio del original de referencia? ¿Sería mejor o peor su determinación mediante otras alternativas? Por favor, en su respuesta precise si se refiere a genéricos, a biosimilares, o a ambos.



¿Desde el punto de vista de la competencia, qué ventajas e inconvenientes tiene el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas? Por favor, en su respuesta especifique si se refiere al sistema de precios de referencia o al de agrupaciones homogéneas.

 

¿Considera que sería conveniente reformar el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas? Si es así, ¿en qué sentido?

 

¿Hay mecanismos de flexibilidad de precios suficientes para garantizar que medicamentos de alto valor terapéutico no abandonen el mercado por falta de rentabilidad una vez expire su patente y se incluyan en el sistema de precios de referencia o agrupaciones homogéneas?



¿Qué ventajas e inconvenientes plantea el sistema de precios notificados?

 

1. **Distribución mayorista y minorista de medicamentos de uso humano a través de oficinas de farmacia.**

La cadena de distribución de los medicamentos de uso humano incluye tanto a la distribución mayorista de medicamentos, como a la distribución minorista o dispensación de medicamentos a través de oficinas de farmacia. Un correcto funcionamiento de los segmentos de distribución mayorista y minorista de medicamentos es fundamental para favorecer un nivel adecuado de competencia efectiva en el mercado y para incrementar el bienestar de los consumidores. Es por ello necesario valorar el actual funcionamiento del mercado de distribución, y de las distintas políticas de retribución en el canal, así como dirimir la existencia de fallos de mercado que pudieran afectar a las condiciones de competencia y/o al interés general.

**Exprese su valoración sobre las siguientes cuestiones (máximo 750 palabras por pregunta).**

¿Resulta adecuado el sistema actual de retribución a la distribución mayorista de medicamentos? Por favor, explique por qué resulta, o no, adecuado el sistema de retribución y, en caso de no serlo, qué alternativas podrían utilizarse.



¿Resulta adecuado el sistema actual de retribución a la distribución minorista de medicamentos a través de oficinas de farmacia? Por favor, explique por qué resulta, o no, adecuado el sistema de retribución y, en caso de no serlo, qué alternativas podrían utilizarse.



En relación con la dispensación de medicamentos, ¿qué servicios añadidos ofrecen, o podrían ofrecer, los farmacéuticos a los consumidores en las oficinas de farmacia?



¿Qué ventajas e inconvenientes tendría la implantación de un sistema de devolución o retorno (tipo *“clawback”)* para que parte de los descuentos obtenidos en la cadena de distribución del medicamento se trasladen al SNS?



¿Qué ventajas e inconvenientes plantea la integración vertical entre las distribuidoras mayoristas de medicamentos y las oficinas de farmacia? En este sentido, ¿cómo ve la prohibición de integración vertical que impone la regulación, salvo en aquellas cooperativas o sociedades de distribución que cumplan ciertos requisitos, entre los que se encuentran que fueran fundadas antes del 28 de julio de 2006?

