

Estudio de la CNMC sobre el mercado mayorista de medicamentos

Preguntas y respuestas

La CNMC acaba de publicar un estudio sobre la [regulación de los precios de los medicamentos en España](#). La investigación se ha centrado en los medicamentos que se venden a través de farmacias.

El estudio identifica varias áreas donde la regulación no aprovecha suficientemente los mecanismos de competencia y propone una revisión de la regulación para lograr medicamentos más baratos, más competencia entre laboratorios y en el canal de distribución. Todo ello beneficiaría a los consumidores, que podrían acceder a medicamentos más baratos, y al Sistema Nacional de Salud, que afrontaría costes menores para asegurar el acceso a medicamentos por los pacientes.

Se trata del segundo estudio que elabora la CNMC sobre la venta de medicamentos a través de farmacias. En 2015, se publicó el "[Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos](#)" (E/CNMC/003/15), centrado en las farmacias y la venta de medicamentos a los consumidores finales.

En este documento, la CNMC responde a las dudas más habituales que pueden surgir al hilo del documento publicado.

¿Por qué la CNMC realiza este estudio?

La CNMC promueve la competencia en los mercados en beneficio de los consumidores y usuarios. El [Plan de actuación 2021-22](#) de la CNMC prioriza nuestras intervenciones en sectores que afectan directamente a los ciudadanos, especialmente los más vulnerables. La competencia promueve el acceso a medicamentos más baratos y de mayor calidad e incentiva la inversión en I+D e innovación de los laboratorios.

La CNMC elaboró un estudio sobre la comercialización de medicamentos a través del canal farmacia en 2015, que se centró en las restricciones en el segmento minorista. El presente estudio continúa esta línea investigación y analiza la regulación en el segmento mayorista, centrándose en la fijación de precios al nivel de laboratorios, la competencia entre laboratorios y la competencia a lo largo del canal de distribución.

El presente documento ha sido elaborado con un propósito divulgativo y no representa toma oficial de posición por parte de la CNMC. Reproducción permitida solo si se cita la fuente.

¿Por qué el estudio se refiere a los medicamentos innovadores, si están protegidos mediante patente, y qué recomienda a este respecto?

Los medicamentos innovadores están protegidos por patente durante un periodo de tiempo y, por tanto, disfrutan de un monopolio legal. El Sistema Nacional de Salud financia los medicamentos innovadores que aportan un valor terapéutico a los pacientes.

El estudio recomienda mejorar la regulación de los medicamentos innovadores, utilizando como referencia la experiencia internacional comparada y las mejores prácticas regulatorias. En concreto, apuesta por una mayor transparencia en los Informes de Posicionamiento Terapéutico (en los que se basan las decisiones de financiación y precio de los medicamentos innovadores) y por un mayor uso del *big data* para evaluar de forma continua el valor aportado por los medicamentos con financiación pública.

¿Por qué el estudio recomienda introducir más competencia entre medicamentos?

Cuando los medicamentos innovadores pierden los derechos de patente (y pasan a denominarse simplemente “medicamentos originales”), los medicamentos genéricos y los biosimilares pueden entrar a competir con estos.

La competencia entre medicamentos beneficia tanto a los consumidores como al Sistema Nacional de Salud. Según un [estudio](#) del regulador estadounidense de medicamentos, el precio de los medicamentos se reduce en un 54% cuando hay dos medicamentos genéricos (en comparación con los precios del medicamento original), en un 79% con cuatro genéricos y más del 95% cuando hay seis o más competidores.

En el caso de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud, la regulación es un catalizador de la competencia. El estudio aboga por una regulación que estimule la competencia entre medicamentos originales, genéricos y biosimilares. Para ello, plantea reformas en la determinación de los precios de los medicamentos financiados en competencia (el “sistema de precios de referencia” y los “conjuntos de referencia”) y aboga por facilitar la entrada en el mercado de genéricos y biosimilares.

El presente documento ha sido elaborado con un propósito divulgativo y no representa toma oficial de posición por parte de la CNMC. Reproducción permitida solo si se cita la fuente.

¿La solución está en promover los genéricos y en los biosimilares?, ¿no son estos últimos peligrosos en ciertos casos?

Los genéricos y biosimilares son una fuente de competencia para los medicamentos originales. Cuando un medicamento innovador pierde su patente, la competencia no aparece de la noche a la mañana. Los consumidores llevan años utilizando el medicamento innovador/original, y sin embargo no conocen el medicamento genérico. Es normal que tengan cierta prevención. Por ello, el estudio aboga por medidas para impulsar el uso de los medicamentos genéricos, como recetar por principio activo (y no por marca comercial).

El caso de los biosimilares es algo más complejo. No son absolutamente equivalentes a los medicamentos originales, sino que presentan leves diferencias fisicoquímicas y biológicas. El estudio llama a las autoridades competentes a aclarar, sobre la base de la evidencia clínica, si es seguro para los pacientes intercambiar un biológico por un biosimilar durante el tratamiento.

¿Qué es el copago evitable?

En los medicamentos donde hay competencia y son financiados por el Sistema Nacional de Salud, las autoridades sanitarias fijan un precio de reembolso máximo (la cantidad que se reembolsará al laboratorio). Los laboratorios, voluntariamente, pueden fijar precios de venta por debajo del precio de reembolso. Las farmacias están obligadas a dispensar el medicamento de ‘precio más bajo’ dentro de cada “agrupación homogénea” de medicamentos¹. En principio, este sistema debería incentivar la competencia entre laboratorios, pero los estudios coinciden en que este sistema termina desincentivando las reducciones de precios de los medicamentos².

¹ Una “agrupación homogénea” es el conjunto de presentaciones de medicamentos con el mismo principio activo, dosis, contenido, forma farmacéutica y vía de administración.

² Aunque este resultado parezca contraintuitivo, la lógica es la siguiente: si un laboratorio reduce el precio de un medicamento financiado, la consecuencia para el resto de los laboratorios es tan grave (dejarán de poder dispensarse en las farmacias porque hay otro medicamento de precio más bajo) que reaccionarán bajando también sus precios. Como todos los laboratorios pueden anticipar que reducir el precio de un medicamento provocará una reacción en cadena, no tendrán grandes incentivos a reducir sus precios. De hecho, en España se observa que cuando se introduce competencia en un medicamento financiado, el precio cae inicialmente, pero después no se modifica durante mucho tiempo.

El estudio propone un sistema más flexible, que permita que los medicamentos tengan diferentes precios. Las experiencias internacionales apuntan a que esta flexibilidad incentiva más competencia en precios que el sistema español actual.

Bajo el mecanismo propuesto en el estudio, se permite a los laboratorios fijar precios de venta inferiores o superiores al precio de reembolso (aunque se incentiva que los precios estén por debajo de este precio e incluso se admiten precios máximos en algunos casos). El paciente-consumidor puede, si lo desea, adquirir un medicamento cuyo precio está por encima del precio de reembolso, pero debe pagar la diferencia entre el precio del medicamento y el precio de reembolso (diferencia que se denomina “copago evitable”).

¿Por qué la CNMC propone cambiar la regulación de los márgenes de los distribuidores mayoristas y de las farmacias?

Con el actual sistema, los distribuidores mayoristas y minoristas (las farmacias) reciben un margen por cada medicamento distribuido, que se calcula normalmente como un porcentaje del precio del medicamento. Este tipo de remuneración es ineficiente porque no está relacionada con los costes, las características o la calidad de los servicios prestados, lo cual desincentiva la competencia y genera incentivos a la dispensación de medicamentos de mayor precio.

El estudio recomienda que los márgenes de distribución mayorista no sean un porcentaje del precio, sino que también remuneren aspectos como la seguridad de la distribución, la eficacia, rapidez y control de la medicación, la distribución a zonas rurales y despobladas, y las especificidades logísticas de los medicamentos distribuidos. En el caso de las farmacias, el estudio propone que los márgenes remuneren también servicios que contribuyan a la salud de la población.

El estudio también propone que una parte de los descuentos que reciben los distribuidores mayoristas y las farmacias se comparta con los consumidores o el Sistema Nacional de Salud.

¿Cómo ha realizado la CNMC este estudio?

La CNMC elabora estudios y trabajos de investigación para promover la competencia y el buen funcionamiento de los mercados, de acuerdo con lo previsto en el Plan Estratégico 2021-26 y en sus planes de actuación bienales.

El presente documento ha sido elaborado con un propósito divulgativo y no representa toma oficial de posición por parte de la CNMC. Reproducción permitida solo si se cita la fuente.

Los estudios se realizan siguiendo la [metodología para la elaboración de Estudios de la CNMC](#), disponible en nuestra página web. En nuestro proceso de investigación, analizamos la regulación en España y en terceros países, revisamos la literatura académica y los trabajos de investigación de otras autoridades de competencia y regulación, y evaluamos la situación de los mercados en España. Para recabar la información necesaria, la CNMC consulta con los reguladores y los operadores a través de entrevistas, requerimientos de información y consultas públicas.

Para elaborar el presente estudio, la CNMC llevó a cabo una [consulta pública entre enero y febrero de 2021](#), en la que participaron 34 operadores. Tanto el texto de la consulta como todas las aportaciones recibidas pueden consultarse en la página web de la CNMC. También ha recabado información del Ministerio de Sanidad, del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, de asociaciones y de operadores.

Definiciones

- **Medicamentos innovadores**

Un medicamento innovador es aquel que contiene un principio activo nuevo y **está protegido bajo patente** y/o por derechos de exclusividad de datos. Al ser innovador, es el primer medicamento de su tipo que aporta datos propios de seguridad y eficacia terapéutica, es decir, que ningún fármaco equivalente ha demostrado su seguridad y eficacia previamente.

Durante el período de protección de la patente y exclusividad ningún otro medicamento puede entrar a competir en el mercado, teniendo el medicamento innovador características de monopolista durante este tiempo.

- **Medicamentos genéricos**

Se considera como medicamento genérico (o Equivalente Farmacéutico Genérico, EFG) todo aquel que tenga la misma composición (cualitativa y cuantitativa) en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de síntesis química de referencia haya sido demostrada. Desde el punto de vista de la competencia, son relevantes al ser los competidores de los medicamentos innovadores de síntesis química que han perdido su patente.

El presente documento ha sido elaborado con un propósito divulgativo y no representa toma oficial de posición por parte de la CNMC. Reproducción permitida solo si se cita la fuente.

- **Medicamentos biológicos**

Los medicamentos biológicos se obtienen a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos. Un ejemplo de medicamento biológico son las vacunas.

- **Medicamentos biosimilares**

Los medicamentos biosimilares son medicamentos biológicos que contienen una versión del principio activo de un medicamento biológico original o medicamento de referencia, cuya patente ha expirado, frente al cual demuestra que las leves diferencias fisicoquímicas y biológicas no afectan a la calidad, eficacia y seguridad. Desde el punto de vista de la competencia, son relevantes al ser los competidores de los medicamentos innovadores biológicos que han perdido su patente.

- **Informes de Posicionamiento Terapéutico**

Los IPTs son documentos que incluyen una valoración objetiva y completa acerca del conocimiento que existe sobre los medicamentos, en cuanto a su efectividad y seguridad comparada (con otros medicamentos), su evaluación fármaco-económica y su impacto presupuestario. En España existe una Red de evaluación de medicamentos (REValMed) de la que forman parte profesionales del Ministerio de Sanidad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y las CC.AA., encargada de la elaboración y aprobación de los IPTs.

Los IPTs sirven como base para las decisiones de financiación y fijación de precio de los medicamentos y como referencia para cualquier actuación relacionada con la adquisición y promoción de su uso racional. De ahí su importancia.

- **Copago**

Una aportación de los usuarios y sus beneficiarios por la que abonan un porcentaje del precio del medicamento según les corresponde en función de su nivel de renta. Existen unos topes máximos de aportación mensual para los pensionistas y sus beneficiarios y ciertos colectivos están exentos de aportación. En el caso de pacientes con enfermedades crónicas, hay medicamentos que requieren una aportación reducida por parte del usuario. El resto es financiado por el SNS, con cargo a los fondos públicos de las CC.AA., el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) y el mutualismo administrativo.

El presente documento ha sido elaborado con un propósito divulgativo y no representa toma oficial de posición por parte de la CNMC. Reproducción permitida solo si se cita la fuente.