



## COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y LA COMPETENCIA

### **IPN 105/13 PRD POR EL QUE SE REGULA EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA Y AGRUPACIONES HOMOGÉNEAS DE MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

El Consejo, en Sala de Competencia, de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, en su reunión de 24 de octubre de 2013, ha aprobado el presente informe, relativo al Proyecto de Real Decreto por el que se regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (en adelante, el PRD).

La solicitud de informe fue remitida a la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia el 25 de septiembre de 2013. La documentación recibida consiste en una versión del mencionado PRD, junto con la Memoria del Análisis de Impacto Normativo (MAIN).

El presente informe se adopta en ejercicio de las competencias consultivas de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) en relación con la elaboración de normas que afecten a su ámbito de competencias en los sectores sometidos a su supervisión que le atribuye el artículo 5.2.a) de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (LCNMC).

#### **I. ANTECEDENTES**

El sistema de precios de referencia de los medicamentos tiene su origen en la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. Desde entonces, su regulación se ha modificado en diversas ocasiones alterando alguno de sus elementos básicos. El órgano proponente indica que en los últimos años su regulación ha experimentado importantes cambios con la finalidad de disminuir el gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud (SNS)<sup>1</sup>.

La regulación actual del sistema de precios de referencia, con las modificaciones que se han señalado, se encuentra contenida en el artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En función del mismo, los medicamentos se agrupan en conjuntos, formados por

---

<sup>1</sup> En concreto, desde 2010 la regulación del sistema de precios de referencia se ha visto afectado por el *Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud*; el *Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011*; y el *Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones*.

presentaciones que tengan los mismos principios activos y vías de administración, siendo el precio de referencia de cada conjunto el precio máximo que el SNS pagará por los medicamentos incluidos en él.

Periódicamente, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) debe proceder al establecimiento de los nuevos conjuntos que correspondan y a la revisión de los precios de los conjuntos ya existentes a través de la correspondiente Orden Ministerial o Resolución administrativa. Sobre los precios de referencia se venía aplicando un umbral de precio mínimo que se contenía en el artículo 93 de la Ley 29/2006 hasta su desaparición a través de la modificación efectuada por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones (RDL 16/2012).

En este contexto, el Consejo de Estado al pronunciarse sobre el último proyecto de Orden de precios de referencia que le fue sometido a informe indicó que existían determinados problemas competenciales y de rango normativo para la aplicación directa del artículo 93 de la Ley 29/2006 a través de Orden Ministerial, señalando la necesidad de que determinados elementos normativos fueran establecidos previamente en un Real Decreto<sup>2</sup>. El PRD viene por lo tanto a satisfacer la demanda realizada por el Consejo de Estado en relación con el desarrollo reglamentario del artículo 93.

Por otra parte, la Disposición adicional decimocuarta de la Ley 29/2006, relativa a la información de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios, que se introdujo a través del Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, necesitaba también de la concreción de determinados aspectos a través de desarrollo reglamentario, circunstancia que se produce con el PRD objeto de análisis.

## **II. CONTENIDO**

El PRD se compone de 18 artículos que se agrupan en cuatro capítulos, una disposición adicional y tres disposiciones finales.

---

<sup>2</sup> Expediente nº 587/2013 del Consejo de Estado. Proyecto de Orden por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y se revisan los precios fijados para los conjuntos determinados con anterioridad.

El capítulo I (artículos 1 y 2) establece las disposiciones de carácter general. En el artículo 1 se define su objeto: regulación del sistema de precios de referencia, sistema de agrupaciones homogéneas y precios menores, y los sistemas de información en materia de financiación y precios de medicamentos y productos sanitarios. El artículo 2 define el ámbito de aplicación del PRD.

El capítulo II (artículos 3-8) regula el sistema de precios de referencia. El artículo 3 establece la finalidad del sistema de precios de referencia, consistente en la fijación obligatoria para los medicamentos financiados en el SNS de un precio de venta industrial máximo para los medicamentos incluidos en los conjuntos de referencia.

El artículo 4 regula los conjuntos de referencia de medicamentos. En él se definen los conjuntos de referencia<sup>3</sup>; se recoge la posibilidad de crear nuevos conjuntos cuando el medicamento o su ingrediente activo principal hubiese sido autorizado con una antelación mínima de 10 años en España o en cualquier otro Estado de la UE y exista en dicho conjunto un medicamento financiado por el SNS; se establece la obligación de crear conjuntos independientes para presentaciones de medicamentos de tratamientos pediátricos y de uso hospitalario; y se prevé la revisión anual de los precios de referencia y la creación de nuevos conjuntos. Todos estos aspectos se regulan en el PRD de forma similar a la contenida en el artículo 93 de la Ley 29/2006.

Adicionalmente, se establece en este artículo la necesidad de comercialización efectiva de las presentaciones integrantes de cada conjunto de referencia, así como los supuestos en los que se suprimirán los conjuntos de referencia.

El artículo 5 define el precio de referencia como la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos siempre que se financien con fondos públicos.

El artículo 6 regula el cálculo de los precios de referencia, que se derivará con carácter general en base al coste/tratamiento/día menor, y tomando como referencia el número de dosis diarias definidas (DDD).

Se establecen dos excepciones para garantizar el abastecimiento de determinados medicamentos que en aplicación del sistema que se acaba de señalar podrían dejar de ser financiados por el SNS:

- Se prevé la aplicación de un precio de referencia ponderado para medicamentos con dosificaciones especiales de principio activo de utilidad en enfermedades

---

<sup>3</sup> Se define así al que incluye a todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración.

graves o cuyos precios hayan sido revisados en los dos últimos años por falta de rentabilidad.

- En el caso de que los precios de referencia en aplicación de la regla general sean inferiores al 20% del gasto medio por receta facturada del SNS no existirá obligación de bajar el precio de venta por debajo de ese importe.

El artículo 7 regula los precios de referencia en innovaciones galénicas, estableciendo la exclusión de estos medicamentos del sistema de precios de referencia durante un periodo de 5 años. Esta previsión, establecida inicialmente en el artículo 90 de la Ley 29/2006, desapareció con el RDL 16/2012, y vuelve a establecerse ahora a nivel reglamentario.

El artículo 8 establece los plazos de aplicación de los nuevos precios de referencia tras la entrada en vigor del PRD y las respectivas Órdenes Ministeriales, que deben ser aplicados por los laboratorios, oficinas de farmacia y SNS. Igualmente se prevé la exención de la aplicación de deducciones sobre el precio de los medicamentos contenidos en el RDL 8/2010 cuando los nuevos precios de referencia entren en vigor.

El capítulo III (artículos 9-11) regula las agrupaciones homogéneas, precios menores y precios más bajos. En el artículo 9 se definen las agrupaciones homogéneas como las presentaciones de medicamentos que pueden ser objeto de intercambio en su dispensación atendiendo a sus características.

El artículo 10 regula los precios menores y precios más bajos de agrupaciones homogéneas. El precio menor se define como el precio de la presentación de precio más bajo en el momento de la creación de la agrupación homogénea o bien en el momento de la actualización trimestral de los precios menores. Se establece la obligación de que dichos medicamentos estén efectivamente comercializados y deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia. Se prevé que en caso de no estar disponible la presentación correspondiente de precio más bajo, se dispense la presentación con el siguiente precio más bajo si la prescripción se realizó por principio activo. En caso de que no esté disponible, se dispensará el de precio menor de la agrupación homogénea<sup>4</sup>.

El artículo 11 regula la publicación de los precios menores y las bajadas voluntarias en términos similares a su aplicación actual. Solo se tendrán en cuenta bajadas de precios que supongan como mínimo una reducción de precios del 10%, como establece el artículo 91 de la Ley 29/2006. Por otra parte se establecen reglamentariamente los

---

<sup>4</sup> El precio menor es el precio más bajo en el momento de creación o actualización trimestral de la agrupación homogénea. Por su parte, el precio más bajo hace referencia a la posible entrada en la revisión mensual del nomenclátor, entre el 5 y el 10 de cada mes de ofertas de laboratorios a un precio inferior (con un descuento igual o superior al 10%) al precio menor de la agrupación homogénea.

plazos concretos para bajadas voluntarias de precios y posterior igualación del mismo por otros operadores. Se establece igualmente la obligación de publicación de la información de las bajadas voluntarias de precios en los primeros 10 días hábiles de cada mes.

El capítulo IV (artículos 12-18) trata los sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios. En el artículo 12 se define el nomenclátor del SNS como la fuente oficial en la que se incluirán todos los medicamentos autorizados y los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, fijándose el momento en que podrá procederse a su registro atendiendo a la fecha fijada para su comercialización efectiva.

En el artículo 13 se regula la información a recoger en el nomenclátor del SNS, que consistirá al menos en las características esenciales que identifiquen al medicamento o producto sanitario, precio de financiación, precio notificado cuando proceda<sup>5</sup>, conjuntos y precio de referencia, información sobre agrupaciones homogéneas, precio menor, precio más bajo y medicamentos incluidos en cada una de ellas, deducciones que correspondan en aplicación del RD Ley 8/2010, compañía farmacéutica que presentó la oferta para su financiación pública, reservas singulares en caso de que existan, indicaciones financiadas, y si están sujetos a condiciones especiales de prescripción o dispensación. Igualmente se contempla la posibilidad de incluir información adicional en caso de que sea relevante para una mejor gestión de la prestación farmacéutica.

El artículo 14 regula el carácter de la información recogida en el nomenclátor. Esta información prevalecerá a efectos de prescripción, dispensación y facturación de medicamentos sobre cualquier otra fuente pública o privada, y la facturación y dispensación de recetas médicas y órdenes de dispensación se efectuarán de acuerdo con las condiciones y precios recogidos en el nomenclátor.

El artículo 15 regula la disponibilidad y acceso al nomenclátor, que estará disponible mediante procedimientos electrónicos y será accesible para todos los agentes institucionales relacionados con la prestación farmacéutica.

El artículo 16 regula la actualización y publicación del nomenclátor. Se actualizará mensualmente estableciéndose en este artículo las fechas a las que corresponderá cada actualización y el momento en que debe producirse su publicación.

El artículo 17 regula el sistema de gestión de precios y financiación, contemplándose la obligación de que se establezca un sistema informatizado para la gestión de la oferta y

---

<sup>5</sup> En relación con los precios notificados, y en línea con lo expresado en el *IPN 81/12 Anteproyecto de Ley de modificación de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos*, se recuerda la obligación de justificar rigurosamente la necesidad y proporcionalidad de intervenir administrativamente en un ámbito en el que el precio del medicamento debería ser libre.

la fijación de los precios al que tendrán acceso los miembros de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (en adelante, CIPM). Igualmente se contempla la posibilidad de acceso de los laboratorios y empresas ofertantes de productos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS en la forma que se establezca.

El artículo 18 contempla la creación de un sistema de información sobre suministro de medicamentos y productos sanitarios de la red pública hospitalaria para facilitar información básica para la toma de decisiones a los miembros de la CIPM, estableciéndose la información que debe ser facilitada por los proveedores de medicamentos y productos sanitarios.

La Disposición adicional primera establece la obligación de que los laboratorios farmacéuticos comuniquen la existencia de agrupaciones homogéneas integradas exclusivamente por un medicamento. Finalmente, las Disposiciones finales establecen el título competencial habilitante del PRD, las facultades de desarrollo del mismo y su entrada en vigor.

### III. OBSERVACIONES

Sin perjuicio de las consideraciones formuladas por la extinta CNC en diversos Informes sobre Propuestas Normativas referentes al sector farmacéutico<sup>6</sup>, la CNMC considera oportuno plantear las siguientes observaciones en el PRD informado referentes a **i) el establecimiento de un umbral mínimo en los precios de referencia y la aplicación del precio de referencia ponderado como excepciones a la regla general para el cálculo de los precios de referencia, ii) el porcentaje mínimo en las solicitudes de bajadas de precios, y iii) el acceso a información comercialmente sensible.**

#### III.1. Umbral mínimo en los precios de referencia y aplicación del precio de referencia ponderado

El artículo 6.3 del PRD establece que en los casos en los que el precio de referencia para las presentaciones de medicamentos, determinado conforme a la regla general de cálculo de los precios de referencia, sea inferior al 20% del gasto medio por receta facturada del SNS en el ejercicio anterior, no existirá obligación de bajar el precio industrial por debajo de dicho importe. De esta forma, aunque eliminado por el RDL

---

<sup>6</sup> IPN 81/12 Anteproyecto de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos; IPN 85/12 PRD sobre distribución de medicamentos de uso humano e IPN 91/13 sobre el Proyecto de Orden de precios de referencia de medicamentos. Estos informes pueden ser consultados en la página web de la CNMC ([www.cnmc.es](http://www.cnmc.es))

16/2012, se restablece en el PRD informado un umbral mínimo para los precios de referencia<sup>7</sup> que podría variar anualmente, dependiendo del gasto medio por receta facturada<sup>8</sup> en el ejercicio precedente.

Desde el punto de vista de la competencia, la CNMC considera que debe evitarse la existencia de un umbral mínimo, aún como excepción a la regla del cálculo del precio de referencia de los medicamentos en el SNS.

Con carácter general, la fijación de precios o umbrales mínimos genera ineficiencias en los mecanismos de ajuste entre oferta y demanda, traduciéndose estática y dinámicamente en precios ineficientes, y peores condiciones de calidad y variedad de productos. En este caso concreto, en un mercado donde los precios de los medicamentos están regulados, la fijación de umbrales mínimos afectará a los incentivos de los operadores para comercializar medicamentos y/o presentaciones determinados, afectando a su oferta la aplicación del mencionado umbral mínimo.

La MAIN explicaría la existencia del umbral mínimo atendiendo a la necesidad de garantizar el abastecimiento de determinados medicamentos y evitar su salida de la prestación farmacéutica del SNS.

No obstante, el órgano proponente debería tener en cuenta las siguientes consideraciones:

En primer lugar, para garantizar el abastecimiento de determinados medicamentos y evitar su salida de la prestación farmacéutica del SNS, no resultaría necesario ni proporcional un umbral mínimo, *ex ante*, aplicable a todos los medicamentos. Por un lado, resultaría en dicho caso necesario evaluar la viabilidad económica de cada medicamento o presentación concreta. Por otro lado, a modo de ejemplo, sería menos distorsionador de la competencia permitir de forma general que la competencia efectiva entre oferentes redujese los costes de producción de los medicamentos que pudiesen encontrarse, en la actualidad, por debajo del umbral mínimo del PRD. Adicionalmente, la Administración podría recurrir, en su caso, a un mecanismo *ex post* en los supuestos concretos que, motivadamente, resultase necesario.

---

<sup>7</sup> El establecimiento de un umbral mínimo en el sistema de precios de referencia y su cuantía ha ido cambiando en los últimos seis años. La Ley 29/2006, en su redacción inicial, habilitaba a la fijación de umbrales mínimos para precios de referencia en ningún caso inferiores a 2 euros. El RDL 4/2010 modificó el artículo 93 de la Ley 29/2006 estableciendo un umbral de 1,56 euros. El RDL 9/2011 volvió a modificar el umbral mínimo, fijándolo esta vez en 1 euro. Finalmente, **con la modificación que el RDL 16/2012 realiza en el artículo 93, desapareció cualquier referencia al umbral mínimo en los precios de referencia.**

<sup>8</sup> Según los últimos datos facilitados por el MSSSI, el gasto medio por receta facturada del SNS ascendió a 10,69 € en 2012. En el caso de que este sistema se hubiera aplicado para el cálculo de los precios de referencia en 2013, este umbral mínimo encontraría aproximadamente en 2,13 €.

En segundo lugar, la introducción de un umbral mínimo supondría aceptar implícitamente que precios de financiación inferiores al umbral establecido no permitirían la viabilidad económica de ningún medicamento, lo cual es teóricamente improbable<sup>9</sup>. De hecho, desde el punto de vista empírico, la experiencia de los últimos años apoyaría la viabilidad de comercializar al menos algunos medicamentos a precios más reducidos<sup>10</sup> que los que establecería el PRD<sup>11</sup> como umbral mínimo.

En atención a lo anterior, **la CNMC considera pertinente que el órgano proponente, en lugar de reintroducir por vía reglamentaria un umbral mínimo *ex ante* en el precio de todos los medicamentos, se plantease su eliminación; y, si resultase justificado, recurriese a un mecanismo *ex post* caso por caso.**

Adicionalmente, el artículo 6.3 establece una segunda excepción para la aplicación del precio de referencia general del artículo 6.1. En concreto, se podrá aplicar un precio de referencia ponderado en aquellos conjuntos en los que se incluyan presentaciones de medicamentos con dosificaciones especiales de principio activo, de utilidad en enfermedades graves o cuyos precios hayan sido revisados en los dos últimos años por falta de rentabilidad por la CIPM, y que por aplicación del cálculo del precio de referencia general les corresponda un precio que no garantice su viabilidad económica.

**En la medida en que la aplicación del precio de referencia ponderado implica la obtención, sin mecanismos competitivos, de unos ingresos mayores que con el precio referencia general del artículo 6.1, resultaría necesario que el PRD concretara más claramente las razones que llevarían a su empleo<sup>12</sup>.** De esta forma se limitaría la posibilidad de diferencias de trato que pudieran afectar a las condiciones de competencia entre medicamentos y operadores.

### **III.2. Nivel mínimo del 10% en las solicitudes de bajada voluntaria de precios**

El artículo 11.1 del PRD, al igual que el artículo 91 de la Ley 29/2006 señala que solamente se tomarán en consideración en las solicitudes mensuales de bajadas voluntarias de precios a efectos de los precios menores, aquéllas que supongan como mínimo una reducción de un 10% del precio industrial.

---

<sup>9</sup> O bien, en sentido contrario, que puede haber medicamentos financiados por el SNS con precios superiores a lo que sería posible obtener con un mecanismo competitivo.

<sup>10</sup> En los últimos años se ha pasado de un umbral de 2 euros, para bajarlo posteriormente a 1,56 euros, disminuirlo nuevamente hasta 1 euro, y desaparecer finalmente del artículo 93, para volver a instaurarse a nivel reglamentario con el PRD informado.

<sup>11</sup> A pesar de que nos encontramos ante un umbral dinámico, si el nuevo umbral mínimo del PRD se aplicara a los últimos cinco años, el umbral se situaría entre 2,69 y 2,13 euros.

<sup>12</sup> Además de la existencia de determinados requisitos previos (dosificaciones especiales de principio activo de utilidad en enfermedades graves o cuyos precios hayan sido revisados en los últimos dos años por la falta de rentabilidad por la CIPM), su aplicación se determinaría cuando el sistema de cálculo general del precio de referencia, correspondiese "un precio que no garantizara su viabilidad económica".



Desde el punto de vista de competencia, el establecimiento de un porcentaje mínimo de bajada voluntaria de precios supone una restricción, en la medida en que pueden existir operadores dispuestos a realizar bajadas de precios significativas sin alcanzar ese nivel del 10%.

La desaparición de esta bajada mínima podría tener consecuencias positivas sobre los niveles de competencia efectiva, la sostenibilidad del SNS y los precios finales que pagan los consumidores y contribuyentes. Por ello, conviene examinar la medida atendiendo a su necesidad y proporcionalidad.

Respecto a su necesidad, el establecimiento de un porcentaje mínimo para las solicitudes mensuales de bajada voluntaria se ha justificado, en ocasiones, atendiendo a los costes administrativos y de gestión que tendría un proceso repetido de puja competitiva entre los distintos operadores con bajadas de precios extremadamente limitadas en un periodo de tiempo corto. Es posible que este proceso pudiera producirse al menos en algunos supuestos, en la medida en que existen incentivos para presentar solicitudes de bajas marginales de precios, dadas las obligaciones existentes de dispensación de las presentaciones de precio más bajo.

No obstante, una vez que los operadores hayan aproximado sus precios a sus costes actuales, sus márgenes se habrán reducido y existirán mayores dificultades para ofertar bajadas puntuales que supongan al menos un 10% de reducción del precio industrial. En este contexto, la exigencia de una bajada mínima del 10% actúa como una barrera para la introducción de mayores niveles de competencia, convirtiendo al precio actual, de facto, en un precio focal o precio de referencia en el sentido económico.

**En consecuencia, atendiendo a la proporcionalidad de la medida, se recomienda al Ministerio proponente de la norma que evalúe si los operadores han aproximado suficientemente sus precios a sus costes actuales<sup>13</sup>, procediendo, en dicho caso, a la modificación de la Ley 29/2006 para disminuir o eliminar el porcentaje mínimo exigible de bajada de precio.**

### **III.3. Acceso a información comercialmente sensible por parte de los operadores**

El artículo 17 del APL establece que con objeto de aumentar la eficiencia en la gestión, facilitar la toma de decisiones y alcanzar el máximo nivel de transparencia, el MSSSI cuente con un sistema informatizado para la gestión de la oferta y la fijación de los precios de los medicamentos. A dicho sistema tendrán acceso mediante

---

<sup>13</sup> Por ejemplo, un indicador necesario, aunque no suficiente, sería una disminución significativa en el tiempo del número de bajadas superiores al 10% ofertadas mensualmente por los productores.

procedimientos electrónicos los miembros de la CIPM. Por su parte, el artículo 17.2 contempla que los laboratorios titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos y las empresas ofertantes de las presentaciones de productos sanitarios puedan acceder en la forma que se establezca por el MSSSI.

Aunque el funcionamiento del sistema de información y el acceso por laboratorios y empresas deba ser concretado por el órgano competente, la CNMC considera oportuno **alertar del riesgo de que los operadores pudieran acceder a información comercialmente sensible perjudicando la competencia efectiva**. En consecuencia, se recuerda al MSSSI la necesidad de arbitrar las salvaguardas y cautelas necesarias para evitar peligros para la competencia efectiva en los intercambios de información y, en su caso, riesgos de incumplimiento de la LDC por parte de los operadores económicos.