



COMISIÓN NACIONAL DE LOS
MERCADOS Y LA COMPETENCIA

**INFORME SOBRE EL PROYECTO DE REAL
DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL
PROCEDIMIENTO DE FINANCIACIÓN DE LOS
PRODUCTOS SANITARIOS CON CARGO A LA
PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA
NACIONAL DE SALUD PARA PACIENTES NO
HOSPITALIZADOS Y SE DETERMINAN LOS
MÁRGENES CORRESPONDIENTES A SU
DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN**

IPN/CNMC/018/24

22/07/2024

www.cnmc.es

INFORME SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE FINANCIACIÓN SELECTIVA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS CON CARGO A LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD PARA PACIENTES NO HOSPITALIZADOS Y SE DETERMINAN LOS MÁRGENES CORRESPONDIENTES A SU DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN

Expediente nº: IPN/CNMC/018/24

PLENO

Presidenta

D^a. Cani Fernández Vicién

Consejeros

D. Bernardo Lorenzo Almendros

D. Xabier Ormaetxea Garai

D^a. Pilar Sánchez Núñez

D. Carlos Aguilar Paredes

D. Josep Maria Salas Prat

D^a. María Jesús Martín Martínez

Secretario del Consejo

D. Miguel Bordiu García-Ovies

En Madrid, a 22 de julio de 2024.

Vista la solicitud informe del Ministerio de Sanidad en relación con el Proyecto de Real Decreto (PRD en adelante) de referencia, que tuvo entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) el 3 de julio de 2024, en ejercicio de las competencias que le atribuye el artículo 5.2 de la [Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la CNMC \(Ley 3/2013\)](#), el Pleno acuerda emitir el presente informe.

1. ANTECEDENTES

Un producto sanitario se define como cualquier producto utilizado con fines médicos, incluido el diagnóstico, la prevención, el tratamiento, la investigación y los cambios en la anatomía, así como los dispositivos anticonceptivos y la esterilización del equipo médico.

En la UE, los productos sanitarios están regulados por el Reglamento 2017/745, sobre productos sanitarios, y por el Reglamento 2017/746, sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Estos Reglamentos establecen normas sobre la comercialización de productos sanitarios, incluyendo procedimientos de evaluación de conformidad y seguimiento posterior a la comercialización, un sistema de identificación única del producto para asegurar su trazabilidad y una base de datos europea sobre productos sanitarios. Ambos Reglamentos han sido recientemente reformados parcialmente mediante el Reglamento (UE) 2023/607¹.

A diferencia de lo que ocurre en la UE, en España los productos sanitarios han sido tradicionalmente regulados junto con los medicamentos². En concreto, el Real Decreto 9/1996³, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, estableció la financiación con cargo a fondos públicos de los productos sanitarios prescritos y suministrados a pacientes no hospitalizados que tuviesen derecho a ello.

Asimismo, definió la competencia del entonces Ministerio de Sanidad y Consumo para resolver sobre la inclusión de productos sanitarios en el régimen de financiación del Sistema Nacional de Salud (en adelante SNS), así como sobre la fijación de su precio de venta al público (en adelante, PVP), dentro del cual

¹ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2023-80401>

² Un medicamento se define como una sustancia o combinación de sustancias usada en el tratamiento o la prevención de enfermedades humanas.

³ En desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

quedaban comprendidos los márgenes comerciales correspondientes a la prestación de los servicios de distribución y dispensación.

Posteriormente, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios actualizó y modificó las bases de este procedimiento de financiación y fijación del precio de los productos sanitarios a incluir o ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados.

En la actualidad, es 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](#) (TRLGUR, en adelante) el que prevé el régimen jurídico de los productos sanitarios.

Esta norma recoge los criterios de financiación de los productos sanitarios para su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS, estableciendo que deberán reunir las especificaciones técnicas contrastadas que determine previamente el Ministerio de Sanidad.

Igualmente, establece que corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, **fijar, motivadamente y conforme a criterios objetivos, el precio industrial máximo para dichos productos sanitarios**, así como que el Ministerio de Sanidad debe establecer el PVP de los medicamentos y productos sanitarios mediante la agregación del precio industrial máximo y de los conceptos correspondientes a los márgenes de la comercialización, es decir, los correspondientes a la distribución y dispensación.

Recoge, además, un mandato expreso al Gobierno para que, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, proceda a la fijación de las cuantías económicas correspondientes a los márgenes de distribución y dispensación, a través de receta oficial u orden de dispensación del SNS, de los productos sanitarios, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

Este procedimiento de fijación de precios, común para medicamentos y productos sanitarios susceptibles de ser dispensados por medio de receta

médica, se ha venido aplicando para el caso de los medicamentos⁴, pero no así respecto a los productos sanitarios.

Hasta la fecha no se ha procedido a regular los márgenes comerciales correspondientes a la distribución y dispensación de productos sanitarios, siendo que, en la práctica, este hecho ha supuesto también la imposibilidad de incluir nuevos productos sanitarios en el régimen de financiación del SNS. La falta de este desarrollo reglamentario supone la libre determinación de márgenes (distribución y dispensación), en función de la libertad y autonomía empresarial de los operadores⁵.

Por su parte, cabe recordar que la CNMC ha tenido oportunidad de analizar el sector desde diferentes perspectivas. Desde la óptica de promoción de la competencia, ya tuvo ocasión de analizar en el año 2015 un proyecto normativo similar⁶ y posteriormente, en 2018, la CNMC también se pronunció sobre otra versión del proyecto⁷. Ninguno de ellos fue finalmente aprobado, por lo que el PRD objeto de análisis supondría, por tanto, un tercer intento de aprobar la normativa de desarrollo mencionada⁸.

⁴ La metodología de la Ley de Garantías en relación con los medicamentos, y el establecimiento de los márgenes en dicho sector, se ha desarrollado en el [Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano](#). Se trata de la regulación “equivalente”, en lo que se refiere a medicamentos, al PRD que es objeto de este Informe, en lo relativo a productos sanitarios.

⁵ Puede verse la SAN de 6 de abril de 2018 [SAN 1314/2018] a este respecto.

⁶ [IPN/CNMC/023/15](#), de 19 de noviembre de 2015.

⁷ [IPN/CNMC/025/18](#), de 25 de octubre de 2018. En este informe, la CNMC advirtió de algunas posibles restricciones a la competencia y recomendó, entre otras cuestiones: (i) Revisar el modelo de fijación de precios y márgenes por la insuficiente fundamentación y por los efectos perversos que pueda suponer; (ii) Eliminar la diferencia de trato entre el régimen de nuevos productos y los productos y operadores instalados; (iii) Reconsiderar el papel predominante en la dispensación a través de oficinas de farmacias.

⁸ Es importante mencionar a este respecto el [Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios](#), que a su vez vino a derogar (en su mayor parte) el anterior [Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios](#)- El RD de 2023 dejó sin derogar, como excepción, los artículos contenidos en la normativa anterior relativos a la publicidad de los productos sanitarios, a la espera de que se aprobase un nuevo RD específico para actualizar la normativa de este aspecto concreto. Asimismo, están en vigor el [Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan](#)

Existen otros antecedentes importantes en el sector de los medicamentos y productos sanitarios que han sido informados por la CNMC⁹, además de haber llevado a cabo dos estudios exhaustivos sobre el mercado de la distribución, mayorista y minorista, de medicamentos¹⁰. Por último, cabe mencionar que, desde la óptica sancionadora, también se han producido antecedentes¹¹.

2. CONTENIDO

El objetivo de la norma es actualizar el régimen jurídico aplicable a los productos sanitarios y atender al mandato legal que dicta la modificación del procedimiento de financiación y fijación de precio de los productos sanitarios y el establecimiento de las cuantías económicas que se deben percibir en concepto

[los productos sanitarios implantables activos](#), y el [Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”](#). También afecta, tanto a medicamentos como a productos sanitarios, el [Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios](#).

- ⁹ Informe sobre el Proyecto de Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios ([IPN/CNMC/005/15](#)). Informe sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios ([IPN/CNMC/017/21](#)). Informe sobre el proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su estatuto, con objeto de adaptar su estructura organizativa a las previsiones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios ([IPN/CNMC/036/21](#)). Informe sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro ([IPN/CNMC/009/23](#)). Informe sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios ([IPN/CNMC/003/24](#)). Informe sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios ([IPN/CNMC/003/24](#)).
- ¹⁰ Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos ([E/CNMC/003/15](#)) y el Estudio sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos ([E/CNMC/002/17](#)).
- ¹¹ Por ejemplo, la Resolución de la CNMC en el expediente [S/DC/0504/14 AIO](#), por la que se sancionó a distintas empresas fabricantes y comercializadoras de productos absorbentes para adultos para la incontinencia de orina. Asimismo, la CNMC ha [recientemente iniciado una investigación sobre posibles prácticas anticompetitivas en el mercado de la distribución de medicamentos, productos sanitarios y de parafarmacia](#). Estas prácticas consistirían en una estrategia de vinculación comercial para la captación, fidelización y retención a medio/largo plazo de las oficinas de farmacia. La inspección es un paso preliminar en el proceso de investigación de las supuestas conductas anticompetitivas y no prejuzga el resultado de la investigación ni la culpabilidad de la entidad.

de desarrollo de las actividades de distribución y dispensación de los citados productos que, incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, se dispensen a través de receta médica u orden de dispensación oficiales.

El PRD consta de 27 artículos, 3 disposiciones adicionales, 1 disposición transitoria, 1 disposición derogatoria, 6 disposiciones finales y 3 anexos. Se adjunta también la Memoria de Análisis de Impacto Normativo, pero no se aporta el resultado detallado de las contribuciones recibidas en el trámite de consulta pública:

- Capítulo I (arts. 1 y 2): se incluyen las disposiciones generales y el objeto y ámbito de aplicación de la norma, que se centra en los productos sanitarios incluidos o susceptibles de ser incluidos en el régimen de financiación del SNS, para pacientes no hospitalizados
- Capítulo II (art. 3): trata la inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica del SNS y recoge los criterios para la decisión de financiación. Se establecen cuatro categorías de productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del SNS: (i) materiales de cura; (ii) productos sanitarios destinados a la aplicación de medicamentos; (iii) productos sanitarios para la recogida de excretas y secreciones; y (iv) utensilios destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas.
- Capítulo III (arts. 4 a 10): regula el procedimiento para la inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica del SNS y prevé la intervención de la Comisión interministerial de precios de los medicamentos (CIPM).
- Capítulo IV (arts. 11 a 14): abarca las exclusiones de los productos sanitarios de la prestación farmacéutica y se regula el procedimiento a seguir y los efectos de éste.
- Capítulo V (art. 15): regula la fijación de precios de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica. Como novedad, el precio máximo ahora se fija en el nivel industrial o del fabricante (llamado también “Precio de Venta de Laboratorio” (PVL) máximo).
- Capítulo VI (arts. 16 y 17): establece los márgenes de la distribución y dispensación de productos sanitarios incluidos en la prestación

farmacéutica. Se trata de un margen dual (proporcional hasta un límite de precio y a partir de ahí una cantidad fija por envase, independientemente del precio). Al PVL máximo se le agregarían ambos márgenes (además del IVA) para obtener el Precio de Venta al Público (PVP).

- Capítulo VII (arts. 18 y 19): sobre precios menores y agrupaciones homogéneas, cumpliendo los criterios establecidos en el artículo 98 y en la disposición adicional decimotercera del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Capítulo VIII (arts. 20 a 23): regula las alteraciones de la oferta de productos sanitarios y revisión de precios, bien a instancia de parte, bien de oficio.
- Capítulo IX (arts. 24 y 25): regula la dispensación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica por parte de las oficinas de farmacia y se recoge la sustitución del producto sanitario prescrito por el de precio menor dentro de su agrupación homogénea. Igualmente, contempla el régimen de aportación del usuario, que puede ser “normal” (productos incluidos en el Anexo I del PRD) o “reducida” (para productos incluidos en el Anexo II del PRD). Además, hay usuarios que están exentos de aportación.
- Capítulo X (arts. 26 y 27): sobre reservas singulares, establece posibles medidas, aplicadas a las condiciones de prescripción, dispensación y financiación, con el fin de garantizar la sostenibilidad del SNS y asegurar el uso correcto del producto sanitario.
- Disposiciones adicionales: la primera fija el mandato de actualización de requisitos y especificaciones técnicas que deben incluir los productos sanitarios para su inclusión y permanencia en la prestación farmacéutica para cada una de las agrupaciones homogéneas, categorías, grupos, subgrupos o tipos. La segunda trata la exclusión excepcional y por resolución expresa de productos sanitarios que no se encuentren comercializados a la entrada en vigor y así se mantengan durante un año. Y la tercera regula el registro previo de empresas ofertantes.
- Disposición transitoria: describe el régimen excepcional de productos sanitarios que forman parte de la prestación farmacéutica incluidos en el catálogo antes de la entrada en vigor de este Real Decreto.

- **Disposiciones finales:** la primera sustituye la denominación de “efectos y accesorios” por “productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados” en las normas anteriores al Real Decreto. La segunda y tercera se refieren, respectivamente, al título competencial, y a la facultad de desarrollo del Real Decreto, que recae sobre el Ministerio de Sanidad. La cuarta trata la posible actualización de grupos de Productos Sanitarios cuando concurren razones de carácter técnico-sanitario o económico. Y la quinta y sexta se refieren, respectivamente, a la facultad de actualización del cupón precinto, y la entrada en vigor el día siguiente al de la publicación de la norma en el “Boletín Oficial del Estado.”
- **Anexos I, II y III:** los dos primeros clasifican los productos sanitarios financiados por el SNS según exigen por parte del usuario una aportación normal o una aportación reducida. El tercero regula el “cupón precinto” que se incorpora en cada envase de producto sanitario financiado.

3. VALORACIÓN

3.1. Observaciones generales

El PRD objeto de análisis en este Informe se presenta como necesario para colmar un vacío normativo. En efecto, el TRLGUR contiene una delegación normativa al ejecutivo para que elaborase normativa que desarrollase su Título VIII (arts. 91 a 107), titulado “De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios”.

Si bien ya existe dicha normativa de desarrollo para el caso de los medicamentos¹², no es el caso para los productos sanitarios. La ausencia de esta normativa no permite aplicar a dichos productos algunas novedades que incorporaba la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (y su Texto Refundido de 2015)¹³. En la

¹² [Real Decreto 823/2008](#), de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos.

¹³ Como el establecimiento por parte de la Administración no del Precio de Venta al Público sino del precio industrial o “Precio de Venta del Laboratorio”.

práctica, de acuerdo con la MAIN, la ausencia de esta normativa ha derivado en la imposibilidad de incorporar nuevos productos sanitarios en la prestación farmacéutica del SNS.

Desde un punto de vista económico, los medicamentos y los productos sanitarios tienen características especiales que provocan que, con carácter general, están sometidos a una fuerte regulación, tanto en España como en países de nuestro entorno¹⁴. En el caso de España, se manifiesta en un fuerte control de precios, que determina tanto el precio al que los laboratorios pueden vender sus productos (precio industrial o Precio de Venta del Laboratorio, PVL), como los márgenes de distribuidores y dispensadores (las oficinas de farmacia) de los productos¹⁵.

Sin embargo, aceptando que un elevado grado de intervención en este mercado puede considerarse con carácter general justificado (para asegurar el acceso a los mismos de la población), el diseño concreto de la regulación resulta clave para evitar cualquier efecto contraproducente y para incentivar la innovación y la competencia entre los diferentes agentes del sector.

En este sentido, desde esta Comisión se es consciente de que el PRD objeto de análisis, al ser una normativa de desarrollo, tiene un escaso margen de maniobra respecto al marco regulatorio de referencia. No obstante, la CNMC ha tenido la

¹⁴ Entre las características del lado de la demanda: (i) Separación entre la persona que adquiere el producto (consumidor o paciente) y la persona que decide o prescribe qué producto se adquiere (prescriptor o médico); (ii) Información asimétrica elevada entre los consumidores y los fabricantes de los productos sanitarios; (iii) la persona que adquiere el producto, bajo prescripción médica, desembolsa únicamente una parte de su precio, estando el resto financiado por fondos públicos (en España, el Sistema Nacional de Salud) o por seguros de salud. Desde el lado de la oferta, destaca el hecho de que los medicamentos o productos sanitarios que suponen una innovación pueden recibir una patente, lo que genera un monopolio temporal que les protege de la competencia y de posibles imitaciones. La estructura de costes de estos productos suele consistir en altos costes fijos (de innovación y de publicidad) y costes variables más reducidos (producción de unidades adicionales); esto suele generar fuertes barreras de entrada, que protegen a las empresas incumbentes en detrimento de posibles nuevos entrantes, lo que provoca a su vez mercados con tendencia a una alta concentración.

¹⁵ La adición de PVL y de márgenes regulados (más el IVA), da como resultado el Precio de Venta al Público.

oportunidad de mostrarse crítica en el pasado respecto a dicho marco, siendo estos algunos de los puntos clave:

En primer lugar, el enfoque del PRD objeto de análisis, derivado del TRGUR (artículos 92 y 94), apunta claramente a querer establecer un régimen de financiación y márgenes para los productos sanitarios de forma homogénea o muy similar al ya existente para medicamentos. Los procedimientos para incluir un producto en el SNS, así como los criterios para fijar los precios industriales son similares, y hasta los márgenes, como se verá en las observaciones particulares, siguen una misma estructura dual (primero un porcentaje del precio industrial y, por encima de un cierto umbral, un importe por envase adquirido).

Sin embargo, la CNMC ha rechazado de forma consistente en anteriores informes esta equiparación cuasi automática entre medicamentos y productos sanitarios. Sin descartar algunas ventajas en términos de claridad y facilidad de conocimiento y aplicación de la normativa, esta decisión obvia la diferente naturaleza de los productos sanitarios, que en principio requerirían un régimen menos restrictivo que el aplicable a los medicamentos.

Es por ello que sería recomendable que el PRD explicase de forma más precisa por qué está justificada esta equiparación desde la óptica de los principios de buena regulación.

En segundo lugar, respecto al sistema de fijación de márgenes, el TRLGUR (artículo 94.9) establece que la Administración debe fijar los márgenes tanto de los distribuidores de medicamentos y productos sanitarios como de dispensación en oficinas de farmacia. Se trata de una restricción elevada a la actividad económica y que, especialmente para productos sanitarios, no parece completamente justificada, pues no permite a distribuidores ni a farmacias competir reduciendo precios o mejorando sus servicios.

Un régimen de márgenes intervenidos, en un contexto de información asimétrica entre pacientes-consumidores y oficinas de farmacia, generaría un incentivo a la dispensación de aquellos productos sanitarios de mayor precio. La CNMC favorecería un sistema que dejase al menos cierto margen de actuación a las fuerzas de mercado, de forma que las diferentes empresas distribuidoras puedan

diferenciarse en precios y en servicios, y que las oficinas de farmacia puedan prestar servicios adicionales y cobrar por ello¹⁶.

En tercer lugar, respecto a la reserva de venta en farmacias de los productos sanitarios, parece especialmente cuestionable debido a su naturaleza diferente a la de los medicamentos (menor riesgo en caso de mal uso, menor dificultad de uso, etc) y la CNMC ha recomendado promover la existencia de otros canales de oferta (establecimientos comerciales que aseguren condiciones de salubridad similares), así como poder acudir al comercio online.

En cuarto lugar, resulta igualmente clave reducir las restricciones regulatorias que afectan a las oficinas de farmacia. Cabe replantearse las restricciones de tipo geográfico (apertura de farmacias en función de la población de una zona), de horarios o de publicidad. Respecto a esta última, la prohibición de la publicidad por parte de las oficinas de farmacia no estaría justificada por motivos de salud pública, siempre que dicha publicidad se ajuste a lo dispuesto en el artículo 44 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Ello impide que éstas puedan utilizar la publicidad para diferenciar sus servicios, lo que constituye un obstáculo adicional para la competencia.

Sin perjuicio de estas observaciones que afectan en general al marco jurídico de los productos sanitarios en nuestro país, en cuanto al contenido específico del PRD objeto de estudio, se formulan las observaciones que se recogen en el siguiente apartado.

¹⁶ Como ya se defendió en el Estudio sobre la distribución mayorista de medicamentos, el sistema retributivo mayorista debería ser independiente de los precios de los medicamentos y estar basado, al menos parcialmente, en los servicios de distribución de medicamentos (en términos de seguridad, eficacia, rapidez y control de la medicación, o en la distribución a zonas rurales y despobladas) y en las especificidades logísticas de los productos distribuidos (cajas, inyectables, soluciones, frágiles, conservación en frío, etc.).

3.2. Observaciones particulares

3.2.1. Criterios para aprobar la inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del SNS así como para fijar los precios industriales máximos (artículos 3, 7 y 15 del PRD).

El artículo 3 del PRD regula los “criterios para la financiación e inclusión de los productos sanitarios en la prestación farmacéutica”. Sin embargo, el artículo simplemente se remite a los criterios establecidos en los artículos 92.6 y 94.1 del TRLGUR, artículos que este PRD se suponía que debía desarrollar¹⁷. De igual forma, el artículo 7, a su vez, establece el “proceso de evaluación e informe técnico”, y de nuevo se remite al artículo 94 del TRLGUR.

De forma similar, el artículo 15 regula la forma en que se fijan los precios industriales máximos de los productos sanitarios. Establece la competencia en una “Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos” (que ya aparece en el TRLGUR) pero a la hora de establecer los criterios que dicha Comisión debe seguir, simplemente se dice que la Comisión “tendrá en cuenta” los criterios establecidos en los artículos 92 y 94 del Texto Refundido, en términos similares a lo ya recogido en el párrafo anterior.

¹⁷ En el artículo 92.6 se indica que: “Los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional, seguirán los criterios indicados para los medicamentos. En todo caso, deberán cumplir con las especificaciones y prestaciones técnicas contrastadas que hubiera previamente determinado el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y en concreto los siguientes: a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicadas. b) Necesidades específicas de ciertos colectivos; c) Valor diagnóstico, de control, de tratamiento, prevención, alivio o compensación de una discapacidad; d) Valor social del producto sanitario y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad; e) Existencia de productos sanitarios u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento”. En el art. 94.1 se precisa: “Corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados. Se tendrán en consideración, los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario”.

En consecuencia, sería recomendable que, tanto para la inclusión de productos sanitarios en el SNS, como para la fijación de los precios industriales, el PRD estableciera una mayor concreción de los criterios ya recogidos en el TRLGUR, de forma que el proceso, respetando los principios de buena regulación, fuera mucho más transparente, reglado y verificable, aportando además una mayor seguridad jurídica a los operadores.

3.2.2. Establecimiento de márgenes de distribución y dispensación (arts. 16 y 17 PRD)

Una de las novedades más importantes de este PRD es, precisamente, la fijación de los márgenes concretos de las actividades de distribución (art. 16) y dispensación (art. 17). Respecto de la fijación de los mismos, se realizan estas consideraciones:

Por un lado, se fijan unos márgenes según una estructura dual: el margen es proporcional al precio industrial hasta un cierto umbral pero, a partir del mismo, el margen se convierte en un tanto alzado por envase. Cabe suponer que esta estructura, al reducir los márgenes de los productos más caros, ayuda a controlar el gasto, tanto público como privado, en productos sanitarios, y desincentiva las operaciones con productos más caros desde el punto de vista tanto de los distribuidores como de las oficinas de farmacia. Sin embargo, ni la MAIN ni la Exposición de Motivos explican por qué se ha elegido esta estructura de márgenes. En consecuencia, se recomienda reforzar la justificación desde la óptica de los principios de buena regulación para explicar la adopción de esta concreta estructura de márgenes.

Por otro lado, en cuanto a los márgenes en sí, para las empresas distribuidoras se fijan en un 6% del precio industrial si el mismo es igual o inferior a 59 euros, y de 3,77 euros por cada envase si el precio del producto es superior. Para las oficinas de farmacia, el umbral es el mismo (59 euros), pero sus márgenes son superiores: del 21% por debajo de dicho umbral, y de 16,69 euros por envase si el precio es superior¹⁸.

¹⁸ Estos márgenes, si bien se parecen a los de medicamentos, no son exactamente los mismos, sin que la MAIN explicite el porqué de las diferencias. Por ejemplo, en el caso de los medicamentos, el margen para las empresas distribuidoras se fija en un 7,6% del precio

De forma similar al caso anterior, ni la MAIN ni la Exposición de Motivos explican en detalle cómo se han calculado estas cifras, más allá de una mención general a que son márgenes “próximos” a los que se vienen produciendo en el mercado (MAIN, página 18).

Sin embargo, si el objetivo del PRD es intervenir regulando los márgenes para establecerlos en un nivel “normativo”, es decir, óptimos desde el punto de vista del interés general, no parece a priori justificado que se tomen de partida los márgenes que se han formado de manera espontánea en el mercado, puesto que el presupuesto subyacente de la intervención es que la misma es necesaria por el deficiente funcionamiento del mercado o para conseguir ciertos bienes de interés público¹⁹.

Por otro lado, sin perjuicio de los ajustes que debieran realizarse en el TRLGUR si ello fuera necesario, parece aconsejable que, para fomentar la competencia entre los distintos operadores, los márgenes pudieran establecerse como topes máximos, de tal manera que no impidieran que tanto distribuidores como oficinas de farmacia pudieran aplicar cuantías inferiores.

En definitiva, se recomienda reforzar, desde la óptica de los principios de buena regulación, la justificación de la estructura y de las cifras concretas de márgenes utilizados, así como valorar la posibilidad de que los mismos pudieran establecerse como topes máximos.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

industrial si el mismo es igual o inferior a 91,63 euros y de 7,54 euros por cada envase si el precio del medicamento es superior. En el caso de las oficinas de farmacia, los márgenes serían del 27,9% si el precio del medicamento es igual o inferior a 91,63 euros; de 38,37 euros por envase si el precio se sitúa entre 91,63 y 200 euros; de 43,37 euros por envase si el precio del medicamento se sitúa entre 200 y 500 euros; y, finalmente, de 48,37 euros por envase si el precio industrial supera los 500 euros (RD 823/2008).

¹⁹ Todo ello a pesar de que la MAIN indique que la norma va a tener unos impactos económicos, sobre la competencia, y presupuestarios, nulos. El hecho de que los márgenes se fijen supuestamente cercanos a los márgenes que se vienen observando (como afirma la MAIN) no es óbice para que haya empresas con mayores y otras con menores márgenes, y que en todo caso éstos puedan cambiar con el tiempo, si se permite un cierto margen de actuación a las fuerzas del mercado.

Esta Comisión es consciente de que el PRD objeto de análisis, al ser una normativa de desarrollo, tiene un escaso margen de maniobra respecto al marco regulatorio de referencia, fijado esencialmente en el TRLGUR.

No obstante, la CNMC ha tenido la oportunidad de mostrarse crítica en el pasado respecto a dicho marco, siendo estos algunos de los puntos clave: la equiparación cuasi automática del régimen de financiación y márgenes aplicable a medicamentos y productos sanitarios; la existencia de un sistema de márgenes de distribuidores y dispensadores completamente intervenido, la reserva de venta en farmacias y la existencia de restricciones existentes en las oficinas de farmacia que deberían ser objeto de replanteamiento.

Sin perjuicio de estas observaciones que afectan en general al marco jurídico de los productos sanitarios en nuestro país, en cuanto al contenido específico del PRD objeto de estudio, se formulan las siguientes observaciones:

- *Criterios para aprobar la inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del SNS así como para fijar los precios industriales máximos.* Sería recomendable que, tanto para la inclusión de productos sanitarios en el SNS, como para la fijación de los precios industriales, el PRD estableciera una mayor concreción de los criterios ya recogidos en el TRLGUR, de forma que el proceso, respetando los principios de buena regulación, fuera mucho más transparente, reglado y verificable, aportando además una mayor seguridad jurídica a los operadores.
- *Establecimiento de márgenes de distribución y dispensación.* Se recomienda reforzar, desde la óptica de los principios de buena regulación, la justificación de la estructura y de las cifras concretas de márgenes utilizados, así como valorar la posibilidad de que los mismos pudieran establecerse como topes máximos.