



**IPN/CNMC/005/15 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**

12 de marzo de 2015

Índice

I. ANTECEDENTES	3
II. CONTENIDO	6
III. VALORACIÓN	8
III.1. Observaciones formales: enfoque más ambicioso en la refundición.....	8
III.2. Observaciones sustantivas que podrán ser tenidas en cuenta en futuras reformas legales	9
III.2.1. Financiación Pública y régimen de intervención de precios.....	10
III.2.2 Restricciones a la comercialización por canales distintos a los tradicionales.....	19
III.2.3 Excesiva ordenación de las oficinas de farmacia y otros establecimientos	20
III.2.4 Conductas tipificadas como sancionables derivadas de un incumplimiento de la garantía de abastecimiento	21

La Sala de Competencia del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (en adelante, CNMC), en su reunión de 12 de marzo de 2015, ha aprobado el presente **Informe relativo al 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** (PRDL, en lo sucesivo), en el que se analizan las implicaciones del mismo desde el punto de vista de la competencia efectiva en los mercados y la regulación económica eficiente.

La solicitud de informe tuvo entrada en esta Comisión el 16 de febrero de 2015. La documentación recibida consiste en el borrador de PRDL, junto con la Memoria de Análisis de Impacto Normativo (MAIN).

Este informe se aprueba a solicitud del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en ejercicio de las competencias consultivas de la CNMC en el proceso de elaboración de normas que afecten a su ámbito de competencias en los sectores sometidos a su supervisión, en aplicación del 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](#).

I. ANTECEDENTES

El PRDL tiene por **objeto principal** la elaboración de un **texto único en el que se incorporen todas las modificaciones que se han sucedido en la Ley 29/2006**, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios desde su entrada en vigor (“Ley de Garantías” en lo sucesivo). La delegación legislativa para la elaboración de este Texto Refundido se encuentra en la disposición final cuarta de la Ley 10/2013, de 24 de julio¹.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, ha sufrido desde su publicación **numerosas modificaciones normativas en los últimos años**, que han venido a plasmar, principalmente, las medidas de ajuste presupuestario y de racionalización del gasto farmacéutico, así como la trasposición de normativa comunitaria. Si bien la MAIN identifica hasta diez normas modificativas de la redacción original de la Ley 29/2006, cabe destacar los sucesivos Reales Decretos-leyes² aprobados entre los

¹ Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio establece en su DF 4ª: [...] “Esta autorización incluye la facultad de **regularizar, aclarar y armonizar** los textos legales que deban ser refundidos”.

² Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud; Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público; 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

años 2010 y 2012. Estos han introducido modificaciones de gran calado, especialmente en materia económica y de financiación pública de los medicamentos y los productos sanitarios³.

El PRDL constituye una refundición -con aclaraciones y armonizaciones puntuales- de la legislación vigente. Si bien el PRDL no constituye en ningún caso la transposición de nueva normativa de la UE, debe tenerse en cuenta que parte de la Ley 29/2006 tenía por objeto la transposición de normativa comunitaria: la [Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano](#), y sus diversas modificaciones.

Dentro del sector farmacéutico español pueden diferenciarse estos **eslabones y agentes de su cadena productiva**: de la fabricación, se encargan los laboratorios. Por lo que se refiere a la distribución mayorista, las entidades de distribución de medicamentos⁴. Por último, de la distribución minorista, las Oficinas de farmacia⁵ (dispensan el 68% de medicamentos) y los Servicios de Farmacia hospitalaria⁶ y de centros de salud (32% restante).

Además cabe distinguir diferentes **categorías de productos** -que determinan mercados diferenciados- en función de tres variables: a) son medicamentos de reciente comercialización (y con protección por patente) o no; b) están sujetos a prescripción médica ("receta"); y c) están financiados del Sistema Nacional de Salud (SNS)⁷ o no.

para 2011; y 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.

³ Aunque los 4 Reales Decreto-leyes no son las únicas modificaciones conviene resaltarlos por i) su especial incidencia y modificación sustancial de la regulación; y ii) por no haber sido informados por la CNMC, en gran medida por la urgencia de su tramitación.

⁴ Los laboratorios distribuyen directamente a las farmacias hospitalarias y de centros de salud (30% del total de medicamentos) y residualmente a las oficinas de farmacia. Operan más de 52 empresas, agrupadas en buena medida en 6 cooperativas que representan más del 75% del mercado. Además el 97% de los distribuidores mayoristas son miembros de la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR).

⁵ Las oficinas de farmacia están sujetas a una amplia regulación y escasa competencia en este nivel (autorización solo a farmacéuticos colegiados, regulación de horarios y lugar de establecimiento, entre otros muchos aspectos). Desde 2010 ha experimentado una contracción, por primera vez en la historia reciente, de la facturación -hasta el -5% en 2012⁵, aunque ya en enero de 2015 muestran tasas positivas de crecimiento. ["Tendencias del Mercado español" IMS Health. Noviembre 2013](#)

⁶ Farmacia hospitalaria: dispensa productos más complejos, con especiales indicaciones y dispensación generalmente por vía parental. Este subsector del mercado se caracteriza por: su peso muy elevado en términos comparados con otros países del entorno; el especial crecimiento experimentado desde 2007; y desaceleración -ya estabilizada- desde 2010.

⁷ Desde la reforma introducida por el Real Decreto Ley 16/2012, el SNS solo financia medicamentos sujetos a prescripción médica.

Dentro de las posibles segmentaciones de mercado que darían las combinaciones de las variables anteriores resulta especialmente relevante⁸ la segmentación del mercado de medicamentos sujetos a prescripción médica y a financiación pública ya que i) por su propia singularidad es objeto de intensa intervención, en particular en materia de precios; y ii) suponen un elevado porcentaje del negocio farmacéutico frente a los medicamentos no sujetos a prescripción (e implícitamente no financiados).

El sector farmacéutico es objeto de una **intensa regulación** en la mayoría de los países de nuestro entorno, alegándose un múltiple fundamento: a) la especial salvaguardia que requiere el bien jurídico protegido: la salud de las personas; b) la existencia de fallos de mercado en el sector, que además dificultan el acceso en condiciones de equidad a la protección de la salud; y c) la relevancia estratégica del sector en la economía, su intensidad innovadora y muy especialmente, el impacto en las cuentas públicas que conlleva la prestación farmacéutica.

Resulta **especialmente intensa la regulación de los precios** en la mayoría de países de nuestro entorno. La intervención administrativa en los precios tiene como justificación las singularidades⁹ económicas del sector farmacéutico, en particular de los medicamentos sujetos a prescripción médica y a financiación pública. Además debe considerarse el carácter de bien público y externalidades positivas de la salud, la deseable accesibilidad en condiciones de equidad a las prestaciones y, especialmente en los últimos años, el alto impacto de la factura farmacéutica para el SNS.

Se trata además de un sector en el que la autoridad de competencia ha venido ejerciendo diferentes actuaciones, tanto desde la óptica de concentraciones empresariales como de expedientes sancionadores por violación de las prohibiciones de la normativa nacional reguladora de la materia¹⁰ y la de la UE¹¹.

⁸ El análisis de segmentaciones distintas como por ejemplo la competencia en innovación entre medicamentos protegidos por patentes

⁹ **Del lado de la demanda**, i) el consumidor final no realiza la decisión de compra sino que se trata de los denominados “bienes de confianza” en los que la decisión recae en el prescriptor (médico). El consumidor tampoco asume el pago (o no totalmente) del medicamento ni tampoco el prescriptor. En consecuencia la demanda es muy inelástica al precio y surgen problemas de riesgo moral; ii) existen importantes asimetrías de información entre el paciente-consumidor y el prescriptor, de un lado, y entre los productores (laboratorios) y prescriptores, de otra. En consecuencia, si los incentivos del prescriptor (médico) y paciente no están alineado existen posibilidades de alterar la elección y otros problemas de información asimétrica. Del lado de la **oferta**, existen singularidades como: i) la protección por patente produce un monopolio temporal en el mercado del medicamento en cuestión; ii) altos costes fijos y de entrada, costes muy elevados en I+D y en publicidad y promoción, bajos costes marginales y altos márgenes; iii) en parte, como consecuencia de lo anterior, altos niveles de concentración.

¹⁰ Sin ser exhaustivos y por citar los **expedientes abiertos recientemente** y que se encuentran en fase de investigación, el 2 de septiembre de 2014, la CNMC decidió incoar [un expediente sancionador S/DC/0504/14](#) a 15 empresas de fabricación, distribución y dispensación de productos absorbentes para la incontinencia grave de la orina en adultos (AIO) así como a la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN), ante indicios de posibles

II. CONTENIDO

El PRDL consta de un preámbulo y una parte dispositiva con un artículo único (aprobación del texto refundido), una disposición adicional (remisiones normativas al nuevo texto refundido en lugar de a la Ley 29/2006), una disposición derogatoria (implícita y expresa de la Ley 29/2006) y una disposición final (entrada en vigor).

El artículo único aprueba **el texto refundido** y se compone de 127 artículos, divididos en 11 títulos y los respectivos capítulos, quince disposiciones adicionales, seis disposiciones transitorias y cuatro disposiciones finales.

- El Título I **Disposiciones Generales** recoge, en primer término, **el ámbito de aplicación** de la ley. Se define de manera extraordinariamente amplia al recoger todos y cada uno de los procesos que afectan al desarrollo de los medicamentos (de uso humano y de uso veterinario) y de productos sanitarios¹². Abarca a todos los agentes que intervienen en su circulación industrial, comercial, prescripción y dispensación. Se establecen también las **definiciones**, y un conjunto de manifestaciones de la intensa intervención de la Administración en la materia en la forma de garantías y **obligaciones** a los agentes que intervienen y a la propia Administración¹³.

conductas anticompetitivas. En particular, la posible fijación de precios, de condiciones comerciales y de dispensación prohibidas en el artículo 1 de la LDC. El 30 de septiembre de 2014, se incoó un [expediente sancionador S/0472/13](#) por prácticas restrictivas de la competencia prohibidas en el artículo 1 de la LDC consistente en intercambios de información y acuerdos para la fijación de precios y otras condiciones comerciales en la distribución y venta de tiras reactivas para la determinación de la glucemia en sangre por parte de varios laboratorios farmacéuticos y FENIN.

¹¹ Véanse por ejemplo, Resolución en el Asunto COMP/A. 37.507/F3 – AstraZeneca, o la Investigación de la UE sobre competencia en el sector farmacéutico (2008/2009): Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/citizens_summary_es.pdf

¹² Su investigación clínica, evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos.

¹³ Obligaciones y garantías: de abastecimiento y dispensación; de independencia y prevención de conflictos de interés; de defensa de la salud pública; y de los profesionales y la Administración, incluido la obligación de garantizar la máxima transparencia en la toma de decisiones (art 3 a 7).

- El Título II¹⁴ **de los medicamentos**, delimita el concepto de medicamento legalmente reconocido; establece las garantías exigibles a los medicamentos elaborados industrialmente y las condiciones de prescripción y dispensación mediante un intenso régimen de autorización y registro. Además regula el conjunto de garantías sanitarias y de seguimiento (farmacovigilancia).
- El Título III de la **investigación** de los medicamentos de uso humano y sus garantías: los ensayos clínicos y su régimen administrativo (sujeción a autorización, facultades de las administraciones sanitarias, obligaciones y garantías diversas de los que llevan a cabo el ensayo)
- El Título IV establece el **sometimiento a autorización previa y cumplimiento de requisitos técnicos y obligaciones**, mientras que los títulos V y VI se ocupan, respectivamente, de las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos y del Registro¹⁵ y sus garantías.
- El Título VII lleva como rúbrica el **principio de uso racional de los medicamentos** de uso humano, y se materializa en aspectos como las garantías de objetividad y calidad de la información, promoción y publicidad; la regulación de la receta médica o la prescripción hospitalaria; y un conjunto de medidas y obligaciones de trazabilidad.
- El Título VIII, relativo a la **financiación pública** de medicamentos y productos sanitarios, establece el procedimiento para la inclusión en la financiación pública de medicamentos y productos sanitarios; las reglas de fijación de precios, los sistemas de precios de referencia y de precios seleccionados, las obligaciones de los pacientes de participar en el pago de prestaciones (copago) o los sistemas de gestión de información sobre recetas oficiales y en general el consumo de insumos que fundamente el control de la prestación farmacéutica.
- En los tres últimos Títulos (IX, X y XI) se regula **el régimen sancionador**, la acción de cesación de publicidad de medicamentos y las tasas por prestación de servicios y realización de actividades de la AGE en materia de medicamentos, productos sanitarios y productos cosméticos y de cuidado personal.
- De las previsiones de las **disposiciones adicionales** destaca la regulación del procedimiento para la exclusión total o parcial de medicamentos de la prestación farmacéutica del SNS (DA 5ª) o las aportaciones por volumen de ventas que se imponen a fabricantes, importadores u oferentes de medicamentos y/o productos sanitarios al SNS (DA 6ª).

¹⁴ Título modificado sustancialmente, aunque no en la dimensión económica sino en la vertiente técnica (garantías de eficacia, seguridad y calidad) por la [Ley núm. 10/2013, de 24 de julio](#)

¹⁵ Tanto el registro de laboratorios farmacéuticos como el registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos, ambos gestionados por la AEMPS.

III. VALORACIÓN

Sin perjuicio de reconocer que el órgano proponente tiene un escaso margen de modificación al tratarse de un encargo para elaborar un Texto Refundido, la **valoración global** que desde el punto de vista de la promoción de la competencia y regulación económica eficiente merece es doble: (i) desde un punto de vista **formal (III.1)**, merece una valoración positiva el ejercicio de hacer un texto refundido que mejorará la claridad y seguridad jurídica. No obstante, se realizan observaciones a algunas de las opciones tomadas; (ii) desde el punto de vista **sustantivo (III.2)**, se realizan recomendaciones que, si bien exceden el margen de maniobra disponible en la realización de un texto refundido, se señalan para su consideración en futuras regulaciones.

Todo ello sin perjuicio de que recomendaciones adicionales a éstas puedan trasladarse por la CNMC una vez se haya concluido el estudio que actualmente se está llevando a cabo de distribución minorista farmacéutica.

III.1. Observaciones formales: enfoque más ambicioso en la refundición

El PRDL tiene por objeto la consolidación, en un texto único, de las modificaciones que ha sufrido la Ley de Garantías de 2006 desde su entrada en vigor. Esta autorización de elaboración de un texto refundido no se tiene por qué limitar a la mera “refundición” sino que alcanza a la facultad de “regularizar, aclarar y armonizar” los textos legales que deban ser refundidos, de conformidad con la Ley delegante (DF 4ª de la Ley 10/2013, de 24 de julio y, especialmente, con arreglo al artículo 82.5 de la Constitución Española.

La doctrina del TC ha interpretado esta facultad en términos amplios precisando que la facultad de refundición alcanza i) la eliminación de discordancias y antinomias; y ii) la introducción de normas adicionales y complementarias a las que son estrictamente objeto de refundición, siempre que sea necesario para colmar lagunas, precisar su sentido o, en fin, lograr la coherencia y sistemática del texto único refundido¹⁶.

En este sentido, cabe observar que i) el PRDL resulta de muy compleja comprensión –incluso a un operador jurídico–; ii) su sistemática y coherencia resulta mejorable; y iii) podría aprovecharse para la mejorar la aclaración y armonización en la redacción del texto resultante.

Por su incidencia en materia de promoción de la competencia y regulación económica eficiente, y sin perjuicio de observaciones adicionales que se realizan más adelante - observaciones sustantivas- resulta especialmente compleja y mejorable la redacción del Título VIII relativa a la financiación pública de

¹⁶ STC 166/2007, de 4 de julio, reiterando lo dicho en la STC 13/1992, de 6 de febrero

medicamentos y productos sanitarios y en concreto la aplicabilidad de las diferentes categorías de sistemas de precios.

En particular: i) la comprensión del ámbito de aplicación y de los diferentes supuestos en que opera cada régimen de precios; ii) el propio mecanismo de intervención de cada régimen; iii) la confusión que induce la utilización de términos como “descuento”, “rebaja” o “deducción” dirigida a distintos agentes de la cadena, distintos precios (precios de fabricante o de venta al público) e incluso distinto sentido; iv) no pocas contradicciones y ambigüedades (como el régimen de precios notificados¹⁷, entre otras)

A este respecto, se recomienda por tanto la introducción de mayor claridad en la redacción de forma que se especifique expresamente el ámbito de aplicación y la definición de cada régimen de precios, se utilice con mayor precisión la terminología de referencia (descuento, rebaja, deducciones...) y se eliminen aparentes contradicciones.

III.2. Observaciones sustantivas que podrán ser tenidas en cuenta en futuras reformas legales

Desde una óptica de fondo, y con carácter general, la regulación analizada merece opiniones encontradas desde el punto de vista de la promoción de la competencia y regulación económica eficiente.

Por un lado, se **valoran positivamente** ciertos aspectos como las previsiones expresas de fomento de la competencia y de la competitividad (art. 101) para estimular ésta entre los proveedores de insumos farmacéuticos; la existencia de una aproximación más económica¹⁸ en la evaluación de los medicamentos (art. 96); las referencias a la transparencia en la adopción de decisiones por las Administraciones Públicas (art.7 y 16.4) siempre que no se tenga acceso por los operadores a información comercialmente sensible; la plasmación de medidas de fomento de la competencia en precios del lado de la demanda, tales como el fomento de genéricos, sustitución por el farmacéutico o prescripción por principio activo¹⁹.

¹⁷ El art. 95.1 in fine dispone que “a los efectos previstos en esta ley, se entenderá que los medicamentos no financiados se acogen al **régimen de precios libres**” y a continuación introduce en su apartado 4 que el de “**precios notificados**” que es el que realmente operaría (“los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiendo por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público”)

¹⁸ A través de la figura de un comité técnico - Comité Asesor para la Prestación Farmacéutica del SNS-, de asesoramiento a la Comisión Interministerial de precios de los medicamentos aunque todavía no se ha constituido.

¹⁹ Medidas adoptadas también en nuestro entorno, como se afirma en “La intervención de precios de los medicamentos en España” Félix Lobo. Springer Healthcare 2014

En cambio, con ocasión de este informe, se realizan apreciaciones, la gran mayoría ya manifestadas por la autoridad de competencia, respecto a aspectos tradicionales de la regulación como la intensidad, complejidad, falta de justificación y el diseño resultante de los diferentes sistemas de fijación de precios para los medicamentos; las limitaciones a los descuentos realizables por los operadores; la excesiva ordenación de las oficinas de farmacia y otros establecimientos; la restricción a operadores en la distribución a través de determinados canales de comercialización distintos al tradicional (venta por internet o a distancia²⁰); determinados aspectos de las conductas tipificadas como sancionables (garantía de abastecimiento).

Con estas restricciones se limitan las posibilidades de los operadores de seguir estrategias de diferenciación de precios para competir en el mercado, con efectos tanto a corto plazo como desde un punto de vista dinámico, además de plantear problemas de conciliación con la libertad de empresa consagrada constitucionalmente (art. 38 CE). Pasamos a desarrollarlos a continuación.

III.2.1. Financiación Pública y régimen de intervención de precios

III.2.1.1 Procedimiento y criterios para la financiación pública (art. 93 TR)

Los medicamentos y productos sanitarios, una vez autorizados para su comercialización por la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS), pueden ser incluidos en la financiación del SNS. El artículo 93 TR recoge el procedimiento, estableciendo que para que sean incluidos dentro de la prestación farmacéutica se exige resolución expresa del Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad (“MSSSI”, en lo sucesivo) donde se establecerán las condiciones de financiación y precio.

Se valora positivamente la inclusión, dentro de los criterios que recoge la normativa ²¹ de referencias al coste-efectividad propios de la fármaco economía o

²⁰ Aunque debe considerarse la normativa comunitaria que exige como condición que “la persona física o jurídica que ofrece los medicamentos está autorizada o facultada para facilitar medicamentos al público, también a distancia, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en que esté establecida dicha persona” (Art. 85. quater de la Directiva 2001/83 – “Código comunitario sobre medicamentos para uso humano”)

²¹ [...] La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes: a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados; b) Necesidades específicas de ciertos colectivos; c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad; d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.; e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento. f) Grado de innovación del medicamento.

la regulación de un Comité Asesor de la Comisión Interministerial de Precios de los medicamentos especializado en la materia.

Sin embargo, dada la relevancia que para un medicamento presenta el que se le garantice su financiación por el SNS, el procedimiento de inclusión en la financiación del SNS ofrece: (i) una **excesiva discrecionalidad** en cuanto a la decisión de cómo se va a aplicar el conjunto de criterios preseleccionados ni la posible preferencia de unos sobre otros; (ii) una referencia a la toma en consideración de la contribución del medicamento al producto interior bruto, introduciendo posibles **discriminaciones por el origen de los productos** de incierto recorrido.

III.2.1.2 Régimen de intervención de precios: explicación y consideración general

El PRDL mantiene la tradicional intensidad en la regulación –cuando no fijación- de precios en la materia. La compleja²² regulación que establece a lo largo de los art. 92 y ss. cabe sintetizarla, de forma muy somera, del siguiente modo:

En primer lugar, existe una intervención en diferentes niveles: del precio de venta del laboratorio (también denominado PVL o precio de fabricación). A ese precio de venta de laboratorio, se deben añadir los márgenes²³ que fija la Administración bajo una tarifa dual –parte fija y parte proporcional- tanto para los distribuidores mayoristas como para los minoristas (oficinas de farmacia). Sumando a todos los conceptos anteriores el IVA obtenemos el precio de venta al público (PVP)²⁴.

En segundo lugar, el régimen de intervención del PVL difiere según el medicamento o producto sanitario: a) no esté financiado: régimen teóricamente declarado de precios libres en el TR pero en realidad régimen de precios notificados con posibilidad de oposición de la Administración; b) esté financiado (y se requiera receta): la Administración fija el PVL²⁵ (art. 95 TR). En este caso varía si: b.1.) el medicamento es de nueva comercialización pues fija el precio la Administración - Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos-; b.2.) lleva más de diez años en el mercado o existe genérico (sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas): sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas.

²² La complejidad de la regulación ya ha sido advertida en la observación formal: la redacción y sistemática es confusa y no alcanza a comprenderse, ni tan siquiera por operadores jurídicos que realicen un esfuerzo intelectual elevado, el ámbito de aplicación de cada régimen, ni el mecanismo de intervención o fijación. Se recomienda simplificar la redacción, la sistemática y, en general, mejorar la técnica jurídica pues configura un marco jurídico complejo que no facilita la seguridad jurídica para los operadores y en última instancia ni para el público –y contribuyente- en general.

²³ Art. 95.9 TR. Véase 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.](#)

²⁴ Art. 95.10 TR.

²⁵ Y en última instancia el PVP pues no es más que la agregación del PVL y los márgenes.

Dentro de las diferentes modalidades de regulación posibles, la Administración sanitaria española viene mostrando preferencia, y además con especial intensidad, por la intervención de los precios. Debe tenerse en cuenta que, si bien la normativa europea²⁶ mantiene en la soberanía de los Estados miembros, con modulaciones y regulaciones concretas, la fijación de precios de medicamentos, esta intervención constituye una limitación de la libertad de empresa constitucionalmente reconocida (art. 38 Const. 78). Como tal, debería justificarse debidamente tanto la necesidad de intervención como su justificación, proporcionalidad y bondades del mecanismo elegido.

Sin perjuicio de lo anterior, conviene recordar que la literatura económica y la evidencia empírica²⁷ no fundamentan que la intervención de precios sea i) la única ni la mejor de las opciones disponibles por la Administración; ii) ni que deba intervenir con tanta intensidad como en la regulación española donde tal intervención acaba resultando una fijación de precios y de márgenes.

En el caso español, se puede afirmar que la intervención de precios produce en efecto dos incentivos perversos contrarios a la regulación económica eficiente:

- Incentivo a lanzar productos de nueva comercialización aunque no propongan innovación ni mejora terapéutica sustancial para obtener nuevos precios actualizados.
- Incentivo a que las empresas promuevan el consumo (para así compensar por la bajada de precios y mantener la facturación), en contra del principio de uso racional y de la contención del gasto público.

Con carácter general se recomienda que se tomen en consideración en el futuro i) **medidas distintas a la intervención de precios como aquellas del lado de la demanda**²⁸, que presentan un marcado componente pro competitivo y con probada eficacia para reducir la factura del gasto público farmacéutico ; ii) si se mantiene la intervención de precios, que **ésta tenga lugar con menor**

²⁶ La [Directiva 89/105/CEE relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad](#).

²⁷ Un repaso exhaustivo de toda esta literatura y evidencia empírica puede encontrarse en « Políticas actuales de precios de medicamentos en Europa » F. LOBO 2015

²⁸ Las medidas de política farmacéutica pueden clasificarse en dos vertientes: políticas de oferta y de demanda. Dentro de las políticas de oferta se encuentra la regulación de precios –y todas sus modalidades-, medidas de control del gasto –descuentos, devoluciones y otras-, regulación de la industria o régimen de reembolso o financiación. Del lado de la demanda se encuentran todas las dirigidas a prescriptores (**médicos**), **dispensadores (farmacéuticos)** y **pacientes (consumidores finales)**. La articulación del principio de uso racional de medicamentos (y su plasmación en la regulación de la obligación de sustitución del farmacéutico, la prescripción por principio activo, el fomento de guías de prescripción y las campañas de difusión e información) es un ejemplo de medida de demanda, aunque existen otros ejemplos.

intensidad²⁹ y amplitud, y los mecanismos de intervención se diseñen cuidadosamente con especial consideración de los fundamentos microeconómicos, en la órbita de la fármaco economía; (iii) falta de desarrollo normativo sobre evaluación fármaco-económica en la decisión de fijación de precio; (iv) falta de transparencia dado que no se publican resoluciones motivadas de los precios fijados.

III.2.1.3 Análisis y valoración de los distintos regímenes de precios: régimen de precio notificado, fijación de precios de medicamentos financiados de nueva comercialización, precios de referencia, precios de agrupaciones homogéneas y sistema de precios seleccionados

En primer lugar, el **régimen de precio notificado**. A pesar de que el art. 95.1 TR establece que³⁰: “A los efectos previstos en esta ley, se entenderá que los medicamentos no financiados se acogen al régimen de precios libres”, el régimen que opera es indubitadamente de precios notificados, donde no basta la mera comunicación sino que además la Administración se puede oponer.

En este supuesto se encuentran todos los medicamentos no financiados, ya sean a) medicamentos excluidos de la prestación farmacéutica³¹; b) medicamentos y productos sanitarios en los que no se precisa prescripción médica (“receta”)³² -por tanto no financiados³³-; c) medicamentos sujetos a prescripción médica no financiados³⁴. Los titulares de autorizaciones/responsables de comercialización de

²⁹ La intensidad y amplitud se refiere a que se regulan los precios de cada eslabón de la cadena productiva y alcanza además su fijación. Por ejemplo, la configuración actual del sistema de precios de referencia en su configuración actual

³⁰ Introducido por el RD Ley 16/2012.

³¹ Art. 94.3 y 4 TR: “Los **responsables de los productos excluidos de la financiación comunicarán al órgano competente los precios a los que van a comercializar dichos medicamentos. La misma obligación se extiende a las variaciones en los precios. En el mes siguiente a la entrada en el registro del órgano competente de las comunicaciones a las que se refiere el apartado anterior, éste resolverá sobre su conformidad o no a los precios propuestos. En caso de disconformidad, dicho órgano elevará la discrepancia a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, la cual resolverá sobre dicha cuestión. Dicha decisión será notificada mediante resolución del órgano competente al interesado.**”

³² Art. 93.3. y 4 TR “El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios que no precisen receta que se dispensen en territorio español, **siguiendo un régimen general objetivo y transparente.** En todo caso, los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiéndose por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, **de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público.**”

³³ Como lo recoge el art. 93.2 TR en su primer párrafo : « En todo caso, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos no sujetos a prescripción médica »

³⁴ Art. 95.5.in fine: “Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos,

medicamentos (laboratorios) deberán notificar su precio al MSSSI que además podrá aceptarlo u oponerse en todos los casos.

El sometimiento a este régimen de precios notificados con posible oposición merece esta valoración:

- únicamente podría tener alguna justificación en el caso (a) relativo a medicamentos que se excluyen de la financiación pública, por motivos, en su caso, de acceso equitativo a la protección de la salud;
- justificaciones más débiles en el caso (b) de medicamentos sujetos a prescripción no financiados, por los comentados motivos de asimetría de información y de decisión delegada de compra de los medicamentos;
- aparentemente escasa o nula justificación (c) para medicamentos y productos sanitarios no financiados y no sujetos a prescripción, que además se habilita su regulación por el gobierno bajo criterios, sin mayor precisión, “objetivos y transparentes”.

Convendría, además de estar sujeto a una mayor clarificación, justificarse adecuadamente y en su conjunto la elección de este régimen y su racionalidad, o bien valorar su replanteamiento.

En segundo lugar, la **fijación de precios de medicamentos financiados de nueva comercialización** (art. 95 TR). Se fijan por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) sin apenas criterios tasados (únicamente se dispone que debe tener en consideración los análisis de coste-efectividad y de impacto presupuestario y los informes que elabore el Comité Asesor de la prestación Farmacéutica del SNS, art. 95.1.TR *in fine* y 95.8 TR)³⁵. Como cláusula de cierre se añade que el precio de financiación por el SNS será inferior al precio industrial del medicamento cuando sea dispensado fuera del SNS (art. 95.7).

Esta regulación resulta criticable en tanto que:

adsrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 3

³⁵ Art. 95.5 TR : Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adsrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. 8. Para la toma de decisiones, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes que elabore el Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

- i. resulta excesivamente vaga –apenas tiene criterios de toma en consideración-³⁶;
- ii. no cuenta con desarrollo reglamentario adecuado. Habiendo transcurrido ocho años después de la aprobación de la Ley de Garantías de 2006, sigue vigente el [Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano](#). Este RD establece un mecanismo de determinación de precios basado en la adición de costes³⁷ -lo que es contrario al espíritu del TR y de la propia regulación inicial de la Ley de Garantías- en base a información que aporta el fabricante y que la Administración comprueba para la fijación definitiva del precio (“método de intervención de suma de costes o *cost-plus*”³⁸).
- iii. El mecanismo no es transparente ni predecible. Se desconocen los criterios precisos. Se detecta una falta de información de los acuerdos de la CIPM en los últimos 3 años para los medicamentos de nueva comercialización. No se publican informes motivados de resolución sobre financiación y precio. En este sentido, parece que existe margen para introducir una mayor transparencia en base a criterios objetivos y transparentes³⁹.

³⁶ La regulación originaria de la Ley de garantías establecía que la CIPR tuviera en cuenta i) los Informes sobre utilidad terapéutica que debería elaborar la AEMPS; y ii) los criterios de inclusión de financiación de medicamentos (antiguo art. 89.1 de la Ley de Garantías: [...] a) *Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados*. b) *Necesidades específicas de ciertos colectivos*. c) *Utilidad terapéutica y social del medicamento*. d) *Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica*. e) *Existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones*. f) *El grado de innovación del medicamento*.)

³⁷ Este RD establece un mecanismo de determinación de precios del PVL basado en la adición de costes en base a información que aporta el fabricante y que la Administración comprueba para la fijación definitiva del precio. Esto es, el Precio de Venta del Laboratorio (PVL) = precio de coste + Gasto en I+D + Beneficio empresarial. A este PVL han de sumársele los márgenes de distribución de mayoristas y los márgenes de dispensación de farmacias para obtener el PVP al que luego se le aplican los impuestos indirectos.

³⁸ El método se ha ido eliminando por la mayoría de países de nuestro entorno por sus numerosas limitaciones como: reduce los incentivos a la eficiencia productiva; su difícil comprobación y altos costes de transacción; asimetrías de información sobre los costes reales entre laboratorios y administración, lo que introduce a que se asignen costes mayores a los reales.; o la difícil imputación por productos de gastos de I+D; etc.) F. LOBO (2015)

³⁹ [La evaluación económica de medicamentos como factor de sostenibilidad de la sanidad pública — Blog: Nada es Gratis](#)

- iv. Se cuenta con cierta evidencia empírica⁴⁰ de que la regulación junto con la inexistencia de mecanismos de revisión de los precios constituyen un marco deficiente que permite la estrategia de fijación de precios excesivamente altos, independientemente de la eficacia incremental del fármaco. La normativa podría ser más precisa en los criterios de revisión de precios por la Administración y especialmente respecto a su periodicidad.
- v. Deberían considerarse cambios estructurales en la intervención del precio⁴¹, orientándose a mecanismos que tengan en cuenta muy especialmente las consideraciones de coste-efectividad, además de la aportación terapéutica o a la innovación del fármaco⁴².

La regulación de este mecanismo (en vía legal y reglamentaria) de intervención – en su caso- de los precios de los medicamentos de nueva comercialización es urgente toda vez que los criterios son vagos y manifiestamente insuficientes. Resulta un aspecto crucial para el fomento de la innovación y el acceso al mercado de operadores así como para la racionalidad del gasto público y la estabilidad presupuestaria.

En tercer lugar, los **precios de referencia**. Se da en aquellos casos en que se trata de un medicamento comercializado desde hace más de 10 años o que cuente con genéricos. El sistema de precio de referencia, regulado en el art. 99 TR⁴³, es la cuantía máxima con la que se financia las “presentaciones de medicamentos incluidas en los conjuntos que se determinen”.

Se calcula conforme al coste menor por tratamiento y día de los medicamentos agrupados (“presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen”) considerando un conjunto de países de la UE. En teoría no es un sistema que fije el precio de forma directa sino de forma indirecta

⁴⁰ [“Launch prices for new pharmaceuticals in the heavily regulated and subsidized Spanish market 1995-2007”](#) J. PUIG-JUNOY, B. GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCARCEL 2014.

⁴¹ Como ejemplo de buena práctica internacional se encuentra la del Reino Unido y su [estudio exhaustivo](#) sobre los sistemas de precios de medicamentos (analiza también los sistemas de otros países como España).

⁴² Existen experiencias en esta dirección en Reino Unido ([NICE](#)) y Suecia.

⁴³ Y desarrollado por el [Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y 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](#) y la [Orden SSI/1225/2014, de 10 de julio, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud](#).

ya que se determina el máximo financiable y se revisan periódicamente las cuantías.

Es decir, funciona como un sistema de precios máximos si además tenemos en cuenta i) la obligatoriedad de prescripción por principio activo (art. 88.2 TR); ii) la obligación de dispensación por el farmacéutico al precio más bajo⁴⁴ (“sustitución por el farmacéutico” art. 90.2 y 90.5 TR) y la consecuente no posibilidad de elección del cliente final de pagar la diferencia por un medicamento más caro; y iii) los incentivos que introduce a la bajada generalizada de precios de los laboratorios pero solo hasta el precio máximo de financiación.

No obstante, de la competencia en precios entre los laboratorios solamente se han beneficiado las farmacias por la vía de descuentos (estimados en una media del 40%⁴⁵) por no haberlos repercutido al consumidor (entre otros motivos porque el SNS reembolsa a las farmacias por el importe del PVL más el margen fijado) y por la inexistencia de mecanismos para que el SNS reembolse a las farmacias por el importe que efectivamente han satisfecho (considerando el descuento).

En general, bajo el sistema diseñado i) no ha habido competencia al nivel del PVP o cliente final, no beneficiándose los consumidores al respecto; ii) la regulación puede conllevar un cierto riesgo de colusión expresa o tácita (por la regla de dispensación de precio menor)⁴⁶. Por ello, una alternativa podría ser el replanteamiento del sistema de precios de referencia junto con las regulaciones previstas sobre descuentos, deducciones, y la posible ampliación del margen de elección del consumidor y otros mecanismos de promoción de la competencia en el nivel del consumidor final.

Por último, los sistemas de **precios seleccionados**. Regulado en el art. 100 del TR, de posible aplicación para medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia. El MSSSI plantea un precio máximo de financiación, se lo comunica a los proveedores para que manifiesten sus intenciones y de acuerdo con las comunicaciones recibidas propone a la Comisión interministerial de los precios de los medicamentos un precio máximo, para que lo apruebe. En principio, se trata de un mecanismo pro competitivo en el que no existe una intervención de precios y se hace uso de mecanismos de mercado, con lo cual se valora positivamente su

⁴⁴ Obligación de sustitución y dispensación en dos supuestos: i) Cuando se haya prescrito por marca y tiene un precio menor, el farmacéutico deberá sustituirlo por el precio más bajo de la agrupación homogénea. ; y ii) por motivo de desabastecimiento o razones de urgente necesidad.

⁴⁵ « [Impacto de la regulación de precio de los medicamentos sobre la competencia en el mercado de genéricos: valoración de los efectos y necesidad de reforma](#) » J. PUIG-JUNOY. 2009. Adviértase que la redacción original de la Ley de Garantías (art. 3.4) permitía los descuentos por pronto pago y por volumen de compra sin límite alguno (actualmente, como recoge el TR el límite es el 10%).

⁴⁶ Como ilustra el [expediente S/0437/12 ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS GENÉRICAS](#) (aunque archivado por no encontrar indicios de infracción).

consideración. Si bien todavía no se ha puesto en práctica, su aplicación debería ser especialmente cuidadosa para no introducir posibles restricciones de acceso a la licitación.

III.2.1.4 Limitación de descuentos y revisión de precios.

El PRDL es restrictivo con respecto a los **descuentos** en diferentes preceptos: i) posibilidad de descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, pero limitado al máximo de un 10% para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, y condicionado a que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura. (art. 4.6); ii) no posible modificación ni bonificación del PVL de medicamentos dispensados en oficinas de farmacia mediante receta médica oficial, salvo si se tratara de un descuento porcentual o lineal; y iii) remisión en vía reglamentaria al descuento máximo aplicable a medicamentos objeto de publicidad -los no sujetos a prescripción ni financiados por el SNS- (DA 8ª).

Podría ser oportuno reconsiderar la justificación, racionalidad y proporcionalidad de: i) la limitación tan intensa a los descuentos. Es cierto que en la práctica las Oficinas de farmacia no han repercutido sus ahorros (de una media del 40% según diversos estudios) al consumidor final, pero existen mecanismos para que esto tenga lugar⁴⁷; ii) por qué únicamente se permiten descuentos lineales o porcentuales; y iii) la reconsideración de la limitación de descuentos a medicamentos no sujetos a financiación ni a receta (los que admiten publicidad).

De otra parte, se establece un umbral mínimo del 10% bajo el que podría operar una **revisión de precios** a la baja en el artículo 97.6 TR. 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. Ya se tuvo ocasión de informar en el [IPN 105/13 sobre el Real Decreto por el que se regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos en el sistema nacional de salud](#) sobre la necesidad de un replanteamiento de la medida.

Finalmente, también con respecto a la posible revisión global de precios por el gobierno, sin mayor precisión, dada su excesiva ambigüedad, sería recomendable

⁴⁷ Entre otros mecanismos, están los sistemas de recuperación de descuentos como el denominado *clawback* del Reino Unido.

delimitar y tasar los supuestos y criterios bajo las que tendría lugar (art. 97.3)⁴⁸. Así se reduciría la excesiva discrecionalidad de la Administración y aumentaría la seguridad jurídica de los operadores.

III.2.1.5 Otras políticas, alternativas a la intervención de precios, de fomento de competencia

En general, como se ha advertido en la valoración de conjunto de la intervención en precios, debería reconsiderarse la intensidad y diseño de la regulación de precios. En su lugar, sería muy interesante considerar en general otras políticas de promoción de la competencia, en buena medida del lado de la demanda: la mayor penetración de genéricos, pese a los avances recientes (que les llevan a tener una cuota de mercado del 40%), y la intensificación de la competencia en precios a nivel del PVP, de modo que se trasladaran los beneficios al consumidor.

La profundización en medidas dirigidas al uso racional de medicamentos, considerando además el establecimiento de incentivos (más que mandatos) a prescriptores y dispensadores, podría ayudar igualmente a lo anterior.

Un mecanismo de mercado que, de acuerdo con la experiencia internacional, conseguiría importantes ahorros al sector público (SNS) serían las subastas y compras públicas centralizadas pues podría conllevar competencia en precios –y su consiguiente reducción y ahorro presupuestario-, mayor transparencia y mejora de la eficiencia administrativa⁴⁹. No obstante, en su diseño deberán considerarse los principios garantes de una competencia efectiva, entre otros: i) facilitar la libertad de acceso a la licitación, ii) evitar la discriminación entre operadores, iii) reducir los riesgos de concentración del número de operadores y iv) contrarrestar el riesgo de comportamientos colusivos.

III.2.2 Restricciones a la comercialización por canales distintos a los tradicionales

La venta de medicamentos por canales distintos (venta por correo y por internet) a los tradicionales (oficinas de farmacia) se encuentra restringida en el artículo 3.5. En concreto el régimen es el siguiente:

⁴⁸ El Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, **podrá revisar globalmente** o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales o, en su caso, de los precios de venta al público, para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

⁴⁹ [Informe de la SEPI sobre centrales de compras y su aplicación a una posible plataforma centralizada de compra de medicamentos y productos sanitarios para el SNS \(2012\)](#)

- i) prohibición absoluta para medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción;
- ii) remisión al desarrollo reglamentario⁵⁰ en la regulación de modalidades y requisitos de medicamentos no sujetos a prescripción pero con el inciso de que garantizará en todo caso que “*se dispensen por una oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 87.1*”; y
- iii) prohibición de la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos y la posible restricción o prohibición de productos sanitarios; y

Podría reconsiderarse una cierta **liberalización de la regulación de los medicamentos no sujetos a prescripción** pues se restringe extraordinariamente el número y variedad de operadores, cerrando la entrada a nuevos operadores que podrían introducir altas dosis de dinamismo y competencia en el mercado. La reserva de actividad a titulares de oficinas de farmacia (que además han de ser licenciados y colegiados) parece desproporcionada y podría replantearse.

Por otra parte, el TR contiene una intensa restricción a la **promoción y publicidad**, por transposición de normativa europea. En buena medida, las prohibiciones y regulaciones intensas pueden estar justificadas (art. 5.2 para medicamentos no autorizados o el art. 80 para medicamentos financiados con fondos públicos y que requieran la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento).

No obstante, podría reconsiderarse valorar la intensidad de la posible prohibición contenida en el art. 80.4 del APL, aplicable a los medicamentos que en principio sí pueden ser objeto de publicidad. Las razones de interés general alegadas en ese caso (salud pública y seguridad de las personas) son excesivamente vagas e introducen cierta inseguridad jurídica en los operadores, siendo aconsejable su replanteamiento o al menos, una mayor precisión. .

III.2.3 Excesiva ordenación de las oficinas de farmacia y otros establecimientos

Sin perjuicio de las conclusiones que extraiga el estudio de la CNMC sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España—actualmente en ejecución—, debe resaltarse la **excesiva ordenación de las oficinas de farmacia** en España (art. 87 TR, sin perjuicio a que su regulación más extensa se realiza en otra normativa de desarrollo), que constituye un obstáculo a la libertad de establecimiento y a la libre competencia.

⁵⁰ Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, que regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica

Por un lado, el artículo 4.2 del TR establece una restricción al ejercicio de la actividad en las oficinas de farmacia puesto que determina la incompatibilidad del ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos y/o almacenes mayoristas.

Sin perjuicio de que la justificación de esta restricción sería garantizar la independencia del farmacéutico en la dispensación de medicamentos y prestación de servicios de atención farmacéutica de intereses económicos de laboratorios o distribuidores mayoristas, dicha restricción impide que los potenciales beneficios derivados de la integración vertical de actividades de la cadena del medicamento se trasladen al consumidor o paciente, por lo que se recomendaría su replanteamiento desde la óptica de los principios de necesidad y proporcionalidad, teniendo en cuenta el margen que permita la normativa comunitaria.

Por otro lado, en relación con el conjunto de entes que participan en la cadena relativa al sector (laboratorios, entidades de distribución, almacenes en su caso y oficinas de farmacia) cabe defender respecto al personal y exigencias técnicas un régimen que se sujete con rigurosidad a los principios ya mencionados, en línea con lo ya defendido en informes anteriores⁵¹.

A este respecto, el art. 70 del TR establece, por su parte, que: “*Todas las entidades de distribución autorizadas de acuerdo con el artículo 68 dispondrán de un director técnico farmacéutico [...].*” Se mantienen las observaciones recogidas en los informes señalados en el sentido que debe replantearse, bajo la óptica de los principios de regulación económica eficiente, la necesidad de mantener esta reserva legal de la actividad para el caso de la distribución, sobre todo teniendo en cuenta las diferencias con respecto a los laboratorios.

III.2.4 Conductas tipificadas como sancionables derivadas de un incumplimiento de la garantía de abastecimiento

La singularidad del bien jurídico protegido, la salud de las personas, puede justificar que se impongan determinadas obligaciones⁵² (como las garantías de

⁵¹ IPN 81/12 ANTEPROYECTO DE LEY DE MODIFICACIÓN DE LA LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS, IPN 18 /09. REALES DECRETOS ÓMNIBUS. SERVICIOS SANITARIOS Y FARMACÉUTICOS e IPN 85/12 PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

⁵² Como ejemplo ilustrativo, la garantía de abastecimiento y dispensación se predica de todos los operadores que actúan en todas las eslabones de la cadena productiva y de distribución del medicamento: responsables de la producción (laboratorios), de distribución (laboratorios o entidades de distribución), venta y dispensación (farmacias) de medicamentos y productos sanitarios. Entre otros preceptos se recogen en los arts. 3, 64, 67, 69, 99 del PRDL.

abastecimiento y dispensación) a los operadores y se prevean potestades extraordinarias de intervención de la Administración.

Es más, se prevé como un plus de garantía la tipificación como infracción muy grave para el titular de la autorización de comercialización, ya sea de medicamentos o productos sanitarios *“la obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado”* y de *“garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de los medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas, de precio más bajo y precio menor”* (art. 112.2.c) 25^a y 113.2.c) 14^a) y 22^a). Además, y para asegurar tal garantía, se prevé que *“el Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación”* (art. 3.2)

La autoridad de competencia ha venido insistiendo en una redacción alternativa más delimitada y más ajustada a la Directiva 2001/83⁵³ de la que deriva este precepto. Se aconseja valorar la debida proporcionalidad y razonabilidad de ambos aspectos y una mayor precisión para evitar i) una excesiva discrecionalidad administrativa que podría conllevar cierta inseguridad jurídica en los operadores; ii) el deber de los operadores de soportar cargas excesivas y desproporcionadas.

⁵³ En la regulación vigente de la LG se establece (y tipifica como infracción) que *“La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su **función prioritaria y esencial** el abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados. [...] “Una solución a este respecto sería incorporar al precepto el concepto de abastecimiento que proporciona el artículo 1.18 de la Directiva 2001/83, que configura la obligación de servicio público de los mayoristas como aquella destinada a “garantizar permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de un territorio geográficamente determinado, así como la entrega del suministro solicitado, en cualquier punto de ese territorio, en plazos muy breves”. Ello permitiría evitar, por otra parte, interpretaciones extensivas de la vulneración de tal obligación, que excedan del ámbito de lo previsto por la Directiva y permitan o tengan por efecto incidir en decisiones relativas a la política comercial de los distribuidores, en restricción de su libertad de empresa, y adicionalmente generen inseguridad jurídica.*

