



**COMISIÓN NACIONAL DE LOS
MERCADOS Y LA COMPETENCIA**



**IPN/CNMC/023/15 PROYECTO DE REAL
DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA
FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIOS DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS Y SU INCLUSIÓN EN LA
PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA
NACIONAL DE SALUD**

19 de noviembre de 2015

Índice

I. ANTECEDENTES	3
II. CONTENIDO	8
III. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL MERCADO EN ESPAÑA.....	10
IV. VALORACIÓN GENERAL	12
IV.1 Observaciones generales	14
IV.2 Observaciones particulares	18
IV.2.1 Criterios y procedimiento de financiación y fijación de precios de medicamentos, en especial de medicamentos de nueva comercialización.....	18
IV.2.2 Extensión de la regulación sobre financiación y fijación de precios de medicamentos a determinados productos sanitarios	23
IV.2.3 Déficit de información, seguimiento y evaluación. En especial, de medicamentos hospitalarios.....	25
IV.2.4 Márgenes a la dispensación y limitación de descuentos	26
IV.2.5 Regímenes especiales de precios (I): precios notificados.....	27
IV.2.6 Regímenes especiales de precios (II): precios seleccionados ..	28
IV.2.7 Intercambio, centralización y coordinación de información comercial sensible entre Colegios Farmacéuticos y Farmaindustria	29
V. VALORACIÓN DE LA MODIFICACIÓN LEGAL INTRODUCIDA POR LA LEY DE PRESUPUESTOS GENERALES DEL ESTADO PARA 2016	30
VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	32

La Sala de Competencia del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (en adelante, CNMC), en su reunión de 19 de noviembre de 2015, ha aprobado el presente informe sobre el **Proyecto de Real Decreto por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud** (PRD en lo sucesivo). A estos efectos, se remitió el enlace al proyecto de Reglamento y su Memoria de Análisis de Impacto Normativo (MAIN). En este informe se analizan las implicaciones de este proyecto normativo desde el punto de vista de la competencia efectiva en los mercados y la regulación económica eficiente.

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 PRD constituye un **desarrollo reglamentario** del [Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio](#) (TRLG^a, en lo sucesivo), que también fue objeto de informe por parte de esta CNMC¹. Se trata de una regulación pendiente desde el año 2006, que cubre aspectos de especial trascendencia económica, tanto por la incidencia en los operadores, en el usuario de estos servicios y en el contribuyente (por tratarse de un componente del gasto público muy relevante).

En particular, se venía reclamando² el desarrollo normativo relativo a los criterios y al procedimiento que rige la decisión de financiación y de fijación de precio de los **medicamentos de nueva comercialización**. Ambos aspectos (decisión de financiación y de fijación de precio), desarrollados en este PRD, son fijados en un mismo procedimiento y en una misma resolución conjunta por parte del órgano competente del MSSSI (Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia)³.

¹ [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 \(Informe sobre el TRLG^a en lo sucesivo\)](#)

² Tanto por la doctrina académica, operadores del sector como por esta CNMC en su [Informe sobre el TRLG^a](#) ya mencionado.

³ No obstante se sigue manteniendo la competencia en la fijación del precio a la Comisión Interministerial de precios de medicamentos.

Con carácter previo al análisis del contenido y consideraciones de este PRD, ante la complejidad del sector y de la normativa, conviene esbozar unos breves rasgos sobre: por un lado, los distintos tipos de medicamentos y sus singularidades económicas; y por otro, el fundamento de la intervención en precios y los distintos regímenes de precios existentes.

Respecto a las categorías de productos (medicamentos), se determinan submercados diferenciados en función de ciertas variables:

- i) comercialización reciente y protección con patente: los denominados medicamentos “**innovadores**” o bien se encuentran comercializados durante al menos 10 años y cuentan con competencia de **genéricos**⁴.
- ii) sujetos a **prescripción médica** (“receta”) o no (en este último caso se suelen denominar medicamentos “**publicitarios**”). En estos últimos, por el mero hecho de no estar sujetos a prescripción o receta, no cabe la financiación pública.
- iii) inclusión en la prestación farmacéutica (**financiados** por el Sistema Nacional de Salud –SNS-) o no.
- iv) en atención al canal de distribución puede distinguirse entre medicamentos dispensados por oficinas de farmacia o por los hospitales (“medicamentos **hospitalarios**”).

Dentro de las posibles segmentaciones de mercado que darían las combinaciones de las variables anteriores resulta especialmente relevante, y sobre la que este PRD centra especialmente su atención, 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 al resto.

⁴ Un medicamento *innovador* se caracteriza por contener un principio activo nuevo y con el que se ha realizado una investigación y desarrollo completa, desde su síntesis química hasta su utilización clínica. Es, por tanto, el primero y a veces el único, que aporta datos propios de seguridad y eficacia terapéutica de la especialidad farmacéutica concreta. Generalmente está comercializado en distintos países por el mismo titular, incluso con el mismo nombre, y en algunas ocasiones su marca llega a ser considerada por los prescriptores como sinónimo del principio activo. Los medicamentos *genéricos* son medicamentos con las mismas características sanitarias e intercambiables con los correspondientes medicamentos originales (“medicamentos de referencia”) y son comercializados una vez han expirado las patentes de éstos. [E/CNMC/003/15 Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España](https://www.cnmcc.es/contenidos/estudio-sobre-el-mercado-de-distribucion-minorista-de-medicamentos-en-espana) (pág. 19).

El sector farmacéutico es objeto de una **intensa regulación** en la mayoría de los países de nuestro entorno, alegándose diversas razones: 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 singularidades⁵ económicas del sector farmacéutico, en particular de los medicamentos sujetos a prescripción médica y a financiación pública. Además deben considerarse las externalidades positivas de los medicamentos y su importancia para la salud pública, 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.

El **TRLG^a** constituye el marco normativo que este PRD desarrolla, en especial el Título VIII (De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios, art. 91 a 107). Aquel texto legal establece estas líneas principales:

- Los medicamentos y productos sanitarios, una vez autorizados para su comercialización por la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS)⁶, pueden ser incluidos en la prestación farmacéutica (esto es, su financiación a cargo del SNS). El TRLG^a regula los criterios y el procedimiento, tanto de inclusión del producto (financiación) como de exclusión (desfinanciación) en sus arts. 92 y 93. La decisión corresponde al MSSSI⁷ mediante resolución expresa donde se establecerán las condiciones de financiación y precio.

⁵ **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 alineados 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.

⁶ O bien autorizado por la Agencia Europea de Medicamentos (o en general de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario).

⁷ En concreto al titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

- La regulación de precios, de especial complejidad, se establece a lo largo de los arts. 94 y ss. del TRLG^a y cabe sintetizarla, de forma muy somera, del siguiente modo:

En primer lugar, existe una **intervención en diferentes niveles**: se parte del precio de venta del laboratorio (también denominado PVL, precio industrial o precio de fabricación). A ese precio de venta de laboratorio, se deben añadir los márgenes⁸ que fija la Administración bajo una margen 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)⁹. Es decir:

PVL (precio de venta de laboratorio) + **margen de mayoristas** (precio de venta de almacén) + **margen de farmacia**= **PVP** (4% IVA superreducido)

En segundo lugar, **el régimen de intervención del PVL** difiere según el tipo de medicamento en atención a dos variables que confluyen: a) que estén o no financiados; b) que sean medicamentos innovadores (menos de 10 años en el mercado) o exista genérico.

Los **regímenes de precios**, que ya preveía el TRLG^a pero que este PRD aclara son los siguientes:

- **Precio fijado** por la Administración-Comisión Interministerial de precios de medicamentos para los medicamentos “innovadores” (de nueva comercialización) que soliciten su inclusión en la cartera.
- **Sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas**: para medicamentos “no innovadores” (esto es, que hayan pasado al menos 10 años desde su comercialización y exista un medicamento genérico o biosimilar).
- **Precio libre**: en principio para todos los medicamentos no financiados.
- **Precio notificado** con posible oposición de la Administración: para medicamentos que hayan sido desfinanciados recientemente. Otros medicamentos no financiados se pueden acoger también a este sistema.
- **Precio seleccionado**: posible implantación para medicamentos no innovadores (sujetos al sistema de precios de referencia o agrupaciones homogéneas) y para medicamentos no financiados pero

⁸ Art. 94.9 TRLG^a. 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](#).

⁹ Art. 94.10 TRLG^a.

que puedan considerarse de interés para la salud pública en los términos de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

En cuanto a la **normativa europea aplicable**¹⁰, deja un amplio margen de libertad a los Estados miembros en sus decisiones de financiación y fijación de precios. No obstante, establece dos relevantes exigencias: i) plazos máximos de las decisiones de financiación y fijación de precios; y ii) las decisiones administrativas deben ser **motivadas**, basarse en criterios **objetivos** y **comprobables**.

Finalmente, deben considerarse otras recientes iniciativas normativas con incidencia directa en el sector farmacéutico, especialmente en su dimensión económica. En particular:

- La reciente **modificación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS)**¹¹. De una parte refuerza la transparencia y obligaciones de suministro de información del gasto farmacéutico de las CCAA. De otra introduce, para aquellas CCAA adheridas a un instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario, una regla de gasto farmacéutico y en productos sanitarios limitándolo a la tasa de referencia de crecimiento del PIB a medio plazo de la economía española¹².
- [Actualización del sistema de precios de referencia mediante la Orden SSI/2160/2015, de 14 de octubre.](#)
- **Modificación del TRLG^a mediante disposiciones finales en vía de enmiendas al Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado para 2016**, recientemente aprobado y publicado en el BOE¹³. En particular, destaca que: i) elimina la limitación de descuentos (por pronto pago o volumen de compras) a las oficinas de farmacia; ii) modifica reglas de dispensación (la llamada “obligación de sustitución” del farmacéutico del fármaco con mismo principio activo pero menor precio); y iii) establece la identificación exclusiva de genéricos mediante las siglas EFG. Dada la trascendencia de estas

¹⁰ [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](#), conocida como “Directiva de transparencia”.

¹¹ Modificación de la LGS por medio de la DF1^a de la [Ley Orgánica 6/2015, de 12 de junio, de modificación de la Ley Orgánica 8/1980, de 22 de septiembre, de financiación de las Comunidades Autónomas y de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera](#). Según el Programa Nacional de Reformas del Reino de España para 2015, constituye una respuesta a la recomendación específica al anterior PNR de 2014, « *Seguir aumentando la eficiencia del sistema sanitario, sobre todo aumentando la racionalización del gasto farmacéutico, también en los hospitales* »

¹² La medida, plasmada en la modificación de la LGS, constituye una respuesta a la recomendación específica al Programa Nacional de Reformas (PNR) del Reino de España de 2014 e incluida en el PNR de 2015, « *Seguir aumentando la eficiencia del sistema sanitario, sobre todo aumentando la racionalización del gasto farmacéutico, también en los hospitales* »

¹³ [Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016.](#)

medidas introducidas en la LPGE de 2016 serán objeto de especial comentario en este informe.

II. CONTENIDO

El PRD resulta de aplicación a **un amplio conjunto de medicamentos y productos sanitarios**. Esto es:

- i) **medicamentos** financiados y dispensados tanto por farmacias como por hospitales y centros de atención primaria (“medicamentos hospitalarios”);
- ii) aquellos **productos sanitarios** incluidos en la prestación farmacéutica (como las gasas y materiales de cura, productos necesarios para la aplicación de medicamentos y otros¹⁴);
- iii) **medicamentos** que se dispensan en **situaciones especiales**; y
- iv) **medicamentos y productos sanitarios que se comercialicen al margen del SNS bajo precio libre o notificado**.

En consecuencia, y como la propia MAIN reconoce, el PRD afecta a todos y cada uno de los elementos que se integran en la cadena de los medicamentos y productos sanitarios. Supone **una regulación con una amplia incidencia** en diferentes eslabones y agentes toda vez que: i) afecta a todos los operadores de los diferentes eslabones del sector farmacéutico y productos sanitarios: laboratorios, fabricantes y comercializadores de productos sanitarios, entidades de distribución y oficinas de farmacia; ii) influye directamente en las diferentes Administraciones sanitarias de las CCAA y demás entidades gestoras del SNS; iii) incide directamente en los ciudadanos como usuarios de medicamentos y productos sanitarios; y iv) finalmente, y no por ello menos importante, en las cuentas públicas¹⁵.

El PRD tiene por **objeto principal** la regulación, entre otros, de dos aspectos cruciales de los medicamentos y productos sanitarios: **financiación** por el SNS de medicamentos **y fijación de precios** de tales medicamentos financiados. Se desarrollan los criterios y el procedimiento al respecto, dando cumplimiento al mandato del TRLG^a. No obstante, el contenido del PRD es más amplio. Consta de 71 artículos, agrupados en 11 capítulos, 9 disposiciones adicionales, 4 transitorias, 1 derogatoria, 5 finales y 2 anexos:

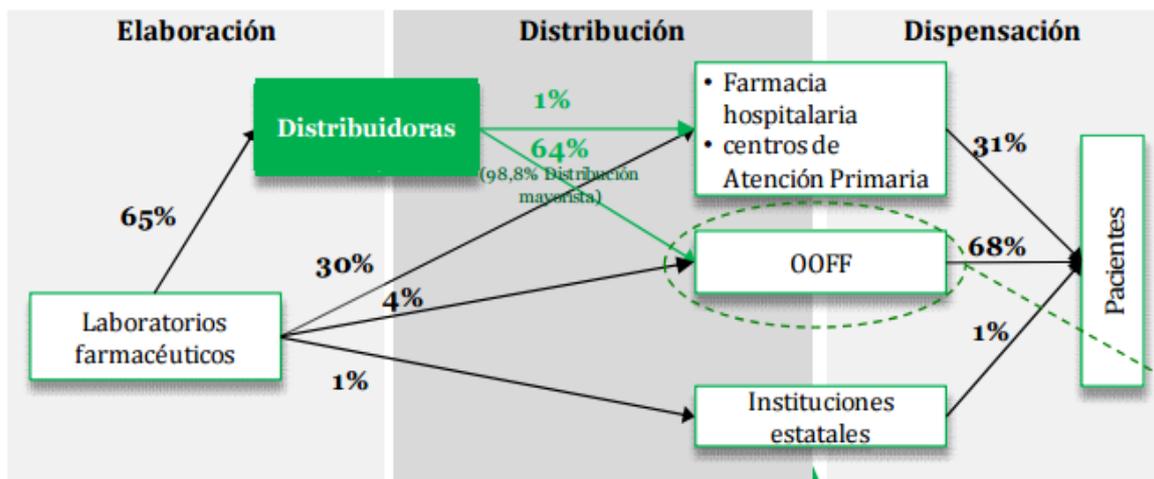
¹⁴ En concreto los recogidos en el art. 49.6 del PRD: Materiales de cura; productos sanitarios destinados a la aplicación de medicamentos; productos sanitarios para la recogida de excretas y secreciones; y utensilios destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas.

¹⁵ Constituye una considerable partida de la prestación sanitaria (en torno al 18%) y del PIB (en torno al 1,5%), según estimaciones de la OCDE ya referidas en [E/CNMC/003/15 Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España](https://www.cnmc.es/contenidos/estudios/estudio-sobre-el-mercado-de-distribucion-minorista-de-medicamentos-en-espana).

- Capítulo I: objeto y ámbito de aplicación y los principios generales en materia de financiación pública de medicamentos y productos sanitarios y la inclusión de los mismos en la prestación farmacéutica del SNS.
- Capítulo II: criterios generales para la financiación pública de medicamentos, la fijación de precios de los medicamentos en el SNS y el procedimiento para la inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS.
- Capítulo III: régimen jurídico en materia de reservas singulares y condiciones especiales de financiación de medicamentos.
- Capítulo IV: regímenes especiales de precios de medicamentos: precios notificados, precio libre y precios seleccionados (se omite el sistema de precios de referencia y el sistema de agrupaciones homogéneas regulado en el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo).
- Capítulo V: revisión de precios de medicamentos, de oficio o a instancia de parte, procedimiento a seguir y plazos de aplicación de los precios industriales revisados.
- Capítulo VI: inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de nuevas indicaciones de medicamentos.
- Capítulo VII: exclusiones de medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (“desfinanciación”).
- Capítulo VIII, regula la financiación de medicamentos en situaciones especiales.
- Capítulo IX: oferta de medicamentos al SNS.
- Capítulo X: sistemas de información sobre suministro de medicamentos y de seguimiento de su financiación en el SNS.
- Capítulo XI: previsiones sobre los productos sanitarios en buena medida análoga a la realizada con los medicamentos a cuya regulación se remite continuamente. Recoge en particular: financiación, fijación de precios, establecimiento de márgenes, procedimiento para su inclusión en la prestación farmacéutica, dispensación, aportación de usuarios, reservas singulares y condiciones especiales de financiación, exclusión de productos de la oferta, regímenes especiales de precios y revisión de precios.
- En cuanto a las restantes disposiciones, cabe destacar, entre otras, la minoración de la aportación por volumen de ventas (DA 3ª), la aplicación de las deducciones (DA 4ª y 5ª) y la disposición transitoria sobre la aplicación de precios notificados de medicamentos (D.T 4ª).

III. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL MERCADO EN ESPAÑA

Dentro del sector farmacéutico español pueden diferenciarse diversos **eslabones y agentes de su cadena productiva**: i) fabricación (laboratorios); ii) distribución mayorista (entidades de distribución de medicamentos y los propios laboratorios); iii) distribución minorista (oficinas de farmacia, que dispensan el 68% de medicamentos y los Servicios de Farmacia hospitalaria¹⁶ y de centros de salud, que dispensan el 31%).



Cadena del medicamento en España 2012. Fuente: [FEDIFAR, Análisis de la distribución farmacéutica en España](#)

El mercado de la **industria farmacéutica española** se caracteriza por la existencia de fuertes barreras de entrada¹⁷ -en buena medida generadas por los elevados costes fijos y de inversión en I+D y por la propia regulación-; la presencia y liderazgo de empresas farmacéuticas multinacionales; y la concentración¹⁸ con frecuentes operaciones empresariales para consolidar su posición en el mercado. En este sentido cabe destacar que los cinco mayores laboratorios farmacéuticos acumulaban en 2011 una cuota de mercado del 25% si

¹⁶ 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 y su especial crecimiento en los últimos años.

¹⁷ [Policy Roundtables: Competition and Regulation Issues in the Pharmaceutical Industry, OCDE \(2000\)](#).

¹⁸ Existen alrededor de 250 empresas farmacéuticas en España, de las cuales un 75% son extranjeras. La mayoría son pequeñas y medianas empresas, de las cuales un 35% emplea entre 100-250 personas y solo un 2% aproximadamente tienen más de 1000 empleados. « [Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States](#) », publicado por la Comisión Europea en 2006.

se tienen en cuenta todos los canales de distribución y del 32% si se toma sólo la venta a través de oficinas de farmacia¹⁹ Cabe diferenciar dos tipos de operadores en este eslabón²⁰:

Por un lado, están los denominados laboratorios “innovadores” que producen medicamentos *originales* bajo protección de patente. En general, compiten en innovación (desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas o mejoras con respecto a las existentes), destinan un elevado porcentaje a I+D+i y a actividades de marketing y promoción. Suponen un 53,5% del total de unidades de medicamentos dispensados por oficinas de farmacias y un 79% de la facturación total. La gran mayoría de los últimos medicamentos innovadores de reciente comercialización aprobados son hospitalarios y en particular de origen biotecnológico²¹.

Por otro, están los fabricantes de genéricos, que comercializan medicamentos equivalentes a los originales cuando la patente de estos ha expirado. Coexisten grandes empresas que comercializan una amplia gama de medicamentos y operadores de reducido tamaño con una cartera de medicamentos reducida. En general, destacan por competir principalmente en precios. Destinan una cuantía limitada a I+D+i y mantienen niveles elevados de gasto en marketing. Los medicamentos genéricos suponían un 46,5% del total de unidades de medicamentos dispensados por oficinas de farmacia y un 21% de la facturación del mercado en el año 2013²².

En el sector de la **distribución mayorista**, la práctica totalidad de la cuota de mercado corresponde a las 52 empresas agrupadas en 9 asociaciones y a su vez en la Federación de Distribuidores Farmacéuticos –FEDIFAR-. Algunos operadores mantienen elevadas cuotas de mercado muy significativas en determinadas áreas geográficas, lo cual contribuye a la fragmentación de este mercado²³. Distribuyen el 94% de todos los medicamentos que dispensan las oficinas de farmacia. En cuanto a la concentración en este mercado, cabe señalar que la cuota acumulada de mercado de los cinco mayores operadores alcanza el 61%²⁴.

¹⁹ [Dossier de valor de la Distribución Farmacéutica en España.](#) Antares Consulting S.A. Bioindustrias y farmacia. 2011.

²⁰ « [Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report](#) ». Comisión Europea 2009.

²¹ Según el [Informe sobre el Sector Farmacéutico de la Organización Médica Colegial](#) (2014).

²² [E/CNMC/003/15 Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España \(página 63\).](#)

²³ Expedientes N-05086 ALLIANCE UNICHEM/CERF CATALUÑA y N-05095 FAES FARMA/IPSEN, así como en « [Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States](#) », publicado por la Comisión Europea en 2006.

²⁴ [Dossier de valor de la Distribución Farmacéutica en España.](#) Antares Consulting S.A. Bioindustrias y farmacia. 2011.

En el sector de la **distribución minorista**²⁵, cabe distinguir dos canales principales:

- a) Distribución minorista a través de **oficinas de farmacia**, que suponen el 68% de las ventas totales de medicamentos en 2012. Se trata de un sector fuertemente regulado con restricciones a la competencia que esta CNMC ha puesto recientemente de manifiesto en su [Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España](#), a cuyas conclusiones se remite este Informe.
- b) Distribución en **servicios de farmacia hospitalaria y centros de salud**, cuyo volumen alcanza el 31% de ventas en 2012²⁶. La provisión de estos medicamentos se viene realizando casi en su totalidad por los laboratorios. La cuota de los hospitales en el mercado de distribución minorista de medicamentos en España ha aumentado de forma considerable en los últimos años, hasta superar el 33% del valor total. Existe una importante falta de transparencia e información –de obligada remisión por parte de las CCAA– sobre los precios de medicamentos hospitalarios y su factura total.

IV. VALORACIÓN GENERAL

El sector farmacéutico y de productos sanitarios ha sido objeto de **especial atención por las autoridades de defensa de la competencia**, tanto por esta CNMC²⁷ como incluso por la Comisión Europea²⁸. Dentro del marco de

²⁵ [FEDIFAR, Análisis de la distribución farmacéutica en España \(2012\)](#), según datos de la Memoria 2012 de Farmaindustria y estimaciones IMS Health.

²⁶ Según la misma fuente ([Memoria de Farmaindustria de 2014 con datos facilitados por IMS Health](#)), la facturación y proporción de medicamentos hospitalarios es creciente y alcanza el 33,6% de las ventas totales de medicamentos en 2014. de medicamentos hospitalarios.

²⁷ Han sido numerosos los expedientes sancionadores en materia de defensa de la competencia resueltos por la autoridad nacional, sin ser exhaustivos, cabe citar el Expte. S/0014/07, Gestión de Residuos Sanitarios, en el que se acreditó un acuerdo para repartirse los clientes públicos del mercado de gestión de residuos sanitarios y otros pactos de no competencia entre empresas del sector; Expediente 649/08, Productos Farmacéuticos Genéricos, en el que la CNC sancionó a varias asociaciones de farmacéuticos por recomendaciones colectivas en el mercado de los medicamentos genéricos, sometidos a prescripción médica y al sistema de precios de referencia que tenían por objeto homogeneizar el comportamiento de las oficinas de farmacia; Expte. 395/97, Vacunas Antigripales, en el que se acreditó una concertación de precios de las vacunas antigripales con las que se concurría a los concursos públicos por parte de diversos laboratorios farmacéuticos.

²⁸ En 2008 inició una investigación sectorial tras detectar un funcionamiento deficiente del mercado y posibles prácticas anticompetitivas Véase el [Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico](#) (2009). Desde la óptica de expedientes, véase por ejemplo, Resolución en el Asunto COMP/A. 37.507/F3 – AstraZeneca.

competencias de esta CNMC se han realizado actuaciones tanto desde la óptica de promoción de la competencia y regulación económica eficiente como de investigación de conductas anticompetitivas y de concentraciones empresariales.

Desde la óptica de la promoción de la competencia y regulación económica eficiente, han sido objeto de informe diversos proyectos normativos²⁹, destacando el [Informe sobre el TRLG^a](#) que realizó un análisis y consiguientes recomendaciones sobre la regulación de los medicamentos en nuestro país. Además, recientemente se ha publicado el [Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España](#) en el que se analiza de forma comprensiva el conjunto de restricciones regulatorias detectadas en la ordenación vigente de las oficinas de farmacia y se efectúan las consiguientes recomendaciones.

Desde la óptica de vigilancia y sancionadora, esta CNMC ha analizado fundamentalmente actuaciones relativas a los denominados “acuerdos de doble precio” entre laboratorios y la cancelación de acuerdos de distribución con mayoristas, así como los boicots a productores de medicamentos genéricos³⁰. Adicionalmente, con respecto a los expedientes tramitados de concentraciones empresariales, esta CNMC se ha pronunciado sobre operaciones fundamentalmente relativas a laboratorios y distribuidores³¹.

En base a este conocimiento del mercado desde las diferentes ópticas señaladas, se cuenta con un posicionamiento que pretende trasladarse al órgano proponente a través de las siguientes observaciones generales (IV.1) y particulares (IV.2).

²⁹ [IPN 081/12 APL DE MODIFICACIÓN DE LA LEY DE GARANTÍAS Y MEDICAMENTOS](#), [IPN 105/13 SOBRE EL RD POR EL QUE SE REGULA EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA Y AGRUPACIONES HOMOGÉNEAS DE MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD](#); [IPN 085/13 PRD SOBRE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO](#); [IPN 105/13 RD POR EL QUE SE REGULA EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA Y AGRUPACIONES HOMOGÉNEAS DE MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD](#)

³⁰ A modo ilustrativo, por citar los expedientes que se encuentran en fase de propuesta de resolución, 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 la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria. Igualmente, en septiembre de 2014, la CNMC decidió incoar otro expediente, tras realizar inspecciones en diversos laboratorios, distribuidores, colegios profesionales y asociaciones del sector, por un posible acuerdo de fijación de precios y otras condiciones comerciales en la distribución y venta de productos sanitarios y dietéticos.

³¹ Las principales causas que motivaron dichas concentraciones se corresponden con: la tendencia del regulador a la reducción de los precios de los medicamentos –y consecuentemente de la correspondiente reducción de los márgenes del distribuidor-; la existencia de un contexto económico y financiero desfavorable; así como la posibilidad de que los laboratorios provean directamente al minorista.

IV.1 Observaciones generales

Toda medida de intervención normativa debe adecuarse a los **principios de regulación económica eficiente y de promoción de la competencia**³²: en especial los relativos a justificar su **necesidad, proporcionalidad y mínima distorsión competitiva**³³.

Existe cierto consenso sobre los **objetivos públicos prioritarios** en la **política farmacéutica**: i) garantizar el acceso a los medicamentos en condiciones de equidad a precios accesibles; ii) garantía de la eficacia, seguridad, calidad y coste-efectividad de los medicamentos; iii) propiciar un marco adecuado para la innovación; iv) promoción de la competencia en el sector; v) garantizar la sostenibilidad del gasto público; y vi) objetivos propios de la política industrial – fomento del PIB, empleo y exportaciones del sector-.

Esta CNMC es plenamente consciente de la necesaria protección de la salud de los ciudadanos y en especial de la necesidad de preservar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad en condiciones de equidad a precios accesibles. Resulta relevante reseñar que los **principios de regulación económica eficiente y favorecedores de la competencia** resultan no solo un fin en sí mismo de la política farmacéutica sino una valiosa **herramienta para la consecución de los objetivos de interés público en juego**, especialmente en el acceso de la población a medicamentos y a las mejores soluciones terapéuticas y a la promoción de la innovación³⁴.

Esto es así porque una mayor competencia contribuye al acceso a fármacos a precios más bajos (en particular entre medicamentos genéricos o con patente expirada) y sostenibles para las cuentas públicas³⁵ al tiempo que incentiva el esfuerzo innovador (los fármacos denominados “innovadores” no compiten tanto en precios como en innovación y en proporcionar mejores soluciones a los pacientes).

³² [Recomendaciones de la CNC a las administraciones públicas para una regulación de los mercados más eficiente y favorecedora de la competencia \(2008\)](#) o la [Guía para la elaboración de memorias de competencia](#) de los proyectos normativos.

³³ Son principios recogidos en el artículo 4 de [la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible](#); art. 5 y ss. de la [Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado](#) y art. 129 de la [Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas](#) que sustituirá al precepto señalado de la Ley de economía sostenible a partir de su entrada en vigor (octubre de 2016).

³⁴ “*Desarrollos recientes en la política de la competencia en el sector farmacéutico: más competencia para una mayor inversión en innovación y para un mejor acceso a los fármacos*”. SAURI. Papeles de Economía española nº145 (2015).

³⁵ Véase el [Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico llevada a cabo por la Comisión Europea \(2009\)](#)

Debe tenerse en cuenta, además, que el funcionamiento competitivo del **sector farmacéutico cuenta con un considerable margen de mejora**. La Comisión Europea ya detectó en su investigación deficiencias en el funcionamiento competitivo del mercado³⁶. Dentro de las causas, apunta a problemas regulatorios y prácticas empresariales potencialmente restrictivas de la competencia³⁷. Se concluyó recomendando que cualquier medida adoptada por las autoridades públicas en el sector farmacéutico debería ir encaminada a establecer un entorno competitivo que garantice a los ciudadanos europeos el acceso a unos medicamentos innovadores, seguros y asequibles sin retrasos excesivos.

Por otro lado, podría ser conveniente la adopción de un **instrumento programático** que recogiera los objetivos de la *política económica farmacéutica*³⁸ y un análisis comprensivo del conjunto de potenciales herramientas y medidas de intervención³⁹. Con ello, además de adoptar un *policy mix* óptimo y cuidadosamente diseñado, se facilitaría la consecución de un marco jurídico coherente, predecible, transparente y que aporte seguridad jurídica. Se recomiendan actuaciones en esta dirección. En particular, desde el punto de vista normativo, se anima a precisar y mejorar los análisis de impacto de las MAIN de los proyectos normativos al tiempo que reforzar la transparencia.

³⁶ En concreto retrasos observados en la llegada de fármacos genéricos al mercado y la aparente disminución de la innovación, medida por el número de medicamentos nuevos.

³⁷ Dentro de las causas regulatorias se propuso la necesidad de garantizar la brevedad de los procesos de autorización de nuevos fármacos genéricos, garantizar la celeridad de los procesos de fijación de precios y condiciones de reembolso y adoptar políticas que faciliten la penetración de los fármacos genéricos. Las prácticas empresariales potencialmente restrictivas de la competencia de genéricos se centraban en los acuerdos de *pay-for-delay en los que* el laboratorio innovador puede inducir a la empresa de genéricos a retrasar su entrada en el mercado a cambio de una parte de las rentas de exclusividad.

³⁸ Las posibilidades y **medidas de intervención** son muy diversas y cabe agruparlas en medidas de oferta y de demanda:

Políticas de oferta	Políticas de demanda
Regulación de precios: Decisión inicial del precio (diferentes sistemas), actualizaciones, congelaciones y recortes	Medidas dirigidas a prescriptores (médicos): educación, guías prescripción, supervisión pautas, cuotas prescripción, presupuesto para fármacos, incentivos financieros
Control del gasto: descuentos, devoluciones, <i>payback</i> , acuerdos precio-cantidad	Medidas dirigidas a dispensadores (oficinas de farmacia): sustitución por genérico, incentivos financieros, retornos sobre descuentos (<i>clawback</i>)
Regulación de la industria: control de beneficios, beneficios fiscales	Medidas dirigidas a pacientes: información y educación, costes compartidos
Financiación y reembolso: basado en evaluación económica, sistema de precios de referencia, listas positivas y negativas	

F. Lobo (2014), basándose en « [Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe](#) » ROVIRA y ESPIN (2007).

³⁹ El Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el SNS de 2004 ha sido el último documento comprensivo reciente de la política pública farmacéutica.

Conviene recordar las **reflexiones que esta CNMC efectuó**⁴⁰ sobre la **regulación en materia de precios de medicamentos**. En particular:

- Si bien la normativa europea (“[Directiva de transparencia](#)”)⁴¹ mantiene la soberanía de los Estados miembros -con modulaciones y exigencias mínimas concretas⁴²- sobre 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, la literatura económica y la evidencia empírica⁴³ no fundamentan que **la intervención de precios sea i) ni 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 en una fijación directa de precios y de márgenes. De especial gravedad además, es la **ampliación de estas medidas regulatorias de especial intensidad a los productos sanitarios**, de naturaleza totalmente diferente a los medicamentos.
- En el caso español, se puede afirmar que la intervención de precios produce en efecto, y entre otros, dos **incentivos perversos**⁴⁴ contrarios a la regulación económica eficiente: i) incentivo a lanzar productos de nueva comercialización aunque no propongan innovación ni mejora terapéutica sustancial para obtener nuevos precios actualizados ii) 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.

⁴⁰ IPN 005/2015 TRLG^a.

⁴¹ 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](#).

⁴² En concreto se establecen plazos máximos para las decisiones de financiación y fijación de precios y se exige que cada decisión sea motivada, se base en criterios objetivos y comprobables y faciliten a las empresas solicitantes los recursos jurídicos apropiados.

⁴³ Un repaso exhaustivo de toda esta literatura y evidencia empírica puede encontrarse en « Políticas actuales de precios de medicamentos en Europa » F. LOBO 2015.

⁴⁴ Advertido por ejemplo en « *La regulación de los medicamentos, teoría y práctica* », ZARA YAHNI et al, Gaceta Sanitaria vol. 12 nº 1, 1998. (pág., 43) ; « *Regulación y competencia de precios en el mercado farmacéutico* » PUIG -JUNOY, Papeles de Economía Española nº 76, 1998. Más recientemente, véase « *Launch prices for new pharmaceuticals in the heavily regulated and subsidized Spanish market, 1995-2007* » PUIG-JUNOY, Health Policy, 2014, nº 116, pág. 170-181 o F.LOBO (2014), pág.139.

- Se recomienda potenciar i) **medidas distintas a la intervención de precios como aquellas del lado de la demanda**, de conveniente extensión⁴⁵, y que presentan un marcado componente pro competitivo y con probada eficacia para reducir la factura del gasto público farmacéutico⁴⁶ ii) si se mantiene la intervención de precios, que ésta tenga lugar con menor intensidad⁴⁷ 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) la **evaluación fármaco-económica** en la decisión de fijación de precios; iv) **aumento de la transparencia**, dado que no se publican resoluciones motivadas de los precios fijados.

Tomando estos parámetros de referencia, parece un desarrollo normativo necesario⁴⁸ el que se establezcan líneas de actuación, especialmente en lo relativo a la financiación y fijación de precios de nuevos medicamentos. No obstante, el margen de discrecionalidad que ofrece este PRD sigue siendo elevado en un aspecto de extraordinaria trascendencia. El detalle del PRD con respecto a plazos y trámites es amplio, pero mínimo con respecto a criterios concretos que limiten la discrecionalidad administrativa y aprovechen todo el potencial de los principios de regulación económica eficiente.

En resumen, **existe un conjunto de aspectos susceptibles de mejora desde el punto de vista de la promoción de la competencia y la regulación económica eficiente** (necesidad de concreción, utilización y mejora de la evaluación económica, adecuación a principios de la regulación económica eficiente y favorecedora de la competencia, mejora de la transparencia y reducción del margen de discrecionalidad de la Administración y eliminar la ampliación

⁴⁵ 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.

⁴⁶ En concreto medidas en aplicación del principio de uso racional del medicamento. En concreto, profundizar y extender las medidas de racionalización y adecuada prescripción de medicamentos y su seguimiento. Conviene llamar la atención del alto consumo en unidades de fármacos en nuestro país y las repercusiones no solo económicas (por tratarse de medicamentos financiados) sino en términos de salud pública (alertado insistentemente por autoridades sanitarias) y medioambientales.

⁴⁷ 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.

⁴⁸ Aquí coinciden los operadores del sector, doctrina (especialistas de la Economía de la Salud y en concreto de la fármaco economía) y la propia CNMC, además de la MAIN: este desarrollo reglamentario resulta *“oportuno y conveniente en orden a garantizar la necesaria transparencia en los procedimientos de financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y la seguridad jurídica de los sectores afectados”*.

inadecuada del régimen regulador a los productos sanitarios) que serán objeto de valoración concreta en las siguientes observaciones particulares.

IV.2 Observaciones particulares

IV.2.1 Criterios y procedimiento de financiación y fijación de precios de medicamentos, en especial de medicamentos de nueva comercialización

Una vez está el medicamento autorizado para su comercialización por la Agencia Estatal de Medicamentos y Productos Sanitarios⁴⁹, los fabricantes-comercializadores de medicamentos pueden solicitar su financiación por el SNS (“inclusión en la cartera de la prestación farmacéutica del SNS”). Este PRD desarrolla este procedimiento en sus art. 5 y ss. En dicho procedimiento se decide conjuntamente sobre su inclusión como medicamento financiado por el SNS y se fija su precio industrial máximo. El órgano competente actualmente⁵⁰ es la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DG Farmacia en lo sucesivo) del MSSSI. La decisión de fijación del precio corresponde, no obstante la previsión de resolución única y conjunta sobre la decisión de financiación y precio, a la Comisión Interministerial de precios de los medicamentos (art. 4 PRD y DA 1ª RD de estructura del MSSSI).

Los elementos que fundamentan la decisión de financiación y fijación del precio presentan **carencias** toda vez que:

- i) En relación a los criterios de la **decisión de financiación** (art. 3 PRD), el desarrollo normativo a este respecto es nulo pues se produce una mera remisión a los previstos en el TRLG^a ⁵¹ y una reiteración de las cláusulas de no

⁴⁹ O bien autorizado por la Agencia Europea de Medicamentos (o en general de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario).

⁵⁰ [Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.](#)

⁵¹ Se produce una remisión normativa de los criterios de financiación “[...] *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.*” “Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente **análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario**, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema

financiación⁵². Esta CNMC vuelve a advertir sobre (i) la excesiva discrecionalidad en cuanto a la decisión de cómo se va a aplicar el conjunto de criterios preseleccionados y la posible preferencia de unos sobre otros (ii) la referencia a la toma en consideración de la contribución del medicamento al producto interior bruto introduce posibles discriminaciones por el origen de los productos de incierto recorrido y compleja conformidad con la Directiva de transparencia.

ii) En cuanto a los principios y criterios de las **decisiones de fijación de precios** de medicamentos de nueva comercialización e **inclusión en el SNS** (art. 4 y ss. PRD), el PRD aparentemente desarrolla los criterios de las decisiones de fijación de precios en su art. 8. De acuerdo con la MAIN⁵³, se recogen los criterios de decisión de fijación de precios de medicamentos que viene utilizando en la práctica la Comisión Interministerial de precios de medicamentos del MSSSI (CIPM). Dentro de éstos se encuentran, entre otros, análisis de costes y beneficios, previsiones de ventas, estudios farmacoeconómicos, situación de precio y condiciones de financiación en otros EE.MM de la UE, relevancia del medicamento para ciertas subpoblaciones, información relativa a las actividades I+D+i, contribución al PIB y a la balanza comercial. Conviene advertir que:

- Se trata únicamente de información y documentación exigida a los operadores que vayan a comercializar fármacos. El problema radica en que los criterios de decisión en puridad son los del art. 3 y 4 PRD y, como se ha afirmado, no están suficientemente delimitados. Y, sobre todo, **no existe garantía de motivación⁵⁴, transparencia y publicidad**. El informe técnico de evaluación⁵⁵ **no es vinculante** para la propuesta de decisión de la CIPM (“servirá de apoyo”⁵⁶) **ni se exige publicidad. Tampoco son vinculantes, públicas ni motivadas las resoluciones de la CIPM** sobre las que dicta la resolución final la Dirección General de Farmacia del MSSSI.

Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto (Art. 92.1 y 92.8 TRLG^a).

⁵² “no se financiarán por el SNS los medicamentos cuya financiación **no se estime necesaria** para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española” “tampoco los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de **gravedad menor**”, etc. (art. 3.2)

⁵³ Página 120.

⁵⁴ Existen únicamente algunas referencias a la motivación sin delimitar qué extremos concretos han de motivarse. Por ejemplo, se exige que el Informe técnico de evaluación que debe elaborar el órgano competente del MSSSI sea motivado pero sin mayor desarrollo en concreto (art.10.2).

⁵⁵ Art. 10 PRD. Se trata de una suerte de propuesta de resolución en la que se evalúa la documentación y se analiza el posicionamiento del fármaco en términos terapéuticos, el grado de innovación, análisis de coste efectividad e impacto presupuestario.

⁵⁶ Art. 10.3 PRD.

- Aun existiendo la garantía de aplicación de los criterios que se vienen utilizando en la práctica y supuestamente ampara este PRD, se trata de **criterios no recomendables desde el punto de vista de la buena regulación económica y promoción de la competencia**. En concreto: a) mantiene metodologías obsoletas como el *cost plus*, como más abajo se detalla; b) puede inducir a discriminaciones por el origen de los productos – contribución al PIB y a la balanza comercial-; c) no detalla el tipo de estudios y parte de la documentación se deja a la discrecionalidad de la Administración (expresiones como “en su caso”, “a requerimiento del órgano competente” y otras análogas).
- iii) El PRD parece seguir recurriendo, al menos parcialmente, a la metodología de determinación del precio de venta de laboratorio (PVL) basado en la **adición de costes**⁵⁷ 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*”). Así cabe deducirse en tanto que se exige al laboratorio o comercializador una “*propuesta justificada de precio industrial máximo de financiación en el SNS [el PVL] incorporando análisis de costes y beneficios imputados para conformar la propuesta de precio*) (art. 8.1.c). Además, el PRD no deroga expresamente el [Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano](#), que ampara este mecanismo. Cabe advertir que este método de adición de costes es contrario a la regulación económica eficiente y promoción de la competencia. Introduce un riesgo de información asimétrica entre laboratorios y la Administración, ha sido igualmente criticado por la doctrina⁵⁸ y abandonado por la mayoría de sistemas sanitarios de referencia.
- iv) No se desarrolla el **principio de coste-efectividad**, previsto en el TRLG^a y cuyo desarrollo y aplicación efectiva viene reclamado por diferentes operadores⁵⁹ y de forma especial por esta CNMC⁶⁰. Esto es, el análisis y

⁵⁷ 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 se le sumarían 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.

⁵⁸ El método se ha ido eliminando en 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)

⁵⁹ <http://directivos.publicacionmedica.com/spip.php?article235>. En particular la Organización Médica Colegial, en su Informe sobre el sector farmacéutico de 2014.

garantía de que el coste de la prestación farmacéutica se vea compensado por los beneficios que reporta a la salud de los ciudadanos (fijación de precios basado en el valor⁶¹ o *value for money*). Se trata de un principio clave de la economía de la salud en los sistemas sanitarios públicos de referencia –Reino Unido, Alemania, Suecia, entre otros- para las decisiones de financiación y fijación de precios. Supone la aplicación explícita de la evaluación económica en las decisiones de financiación y determinación de precios de medicamentos, adicional a las condiciones tradicionales de eficacia, seguridad y calidad⁶².

Esta evaluación económica y aplicación del principio de coste-efectividad estaba atribuida en el art. 95 del TRLG^a al Comité Asesor de la CIPM, pendiente de constitución desde hace más de tres años y que este PRD no desarrolla.

- v) Se advierten aspectos adicionales susceptibles de mejora en el **procedimiento** propiamente dicho, tanto los relativos a la autorización de comercialización por la AEMPS⁶³ –previsto en el TRLG^a y normativa de desarrollo- como el que este PRD prevé. El procedimiento resulta excesivamente dilatado y complejo. Convendría clarificarlo, simplificarlo y reducir su duración en la medida de lo posible, reduciendo así su consideración como posible barrera de entrada.

Por último, cabe recordar que si bien las observaciones anteriores estaban referidas a los medicamentos de nueva comercialización, alguna de las señaladas (ausencia de evaluación económica rigurosa y de precisión de criterios por mera remisión o reproducción del TRLG^a) resultan aplicables igualmente a la decisión de revisión de precios y de exclusión de medicamentos de la prestación farmacéutica (“desfinanciación”).

En base a todo lo anterior, se recomienda:

⁶⁰ El IPN 05/2015 sobre el TRLG^a afirmaba que “deberían considerarse cambios estructurales en la intervención del precio, orientándose a mecanismos que tengan en cuenta muy especialmente las consideraciones de coste-efectividad, además de la aportación terapéutica o a la innovación del fármaco”

⁶¹ [Paris, V. and A. Belloni \(2013\). “Value in Pharmaceutical Pricing”. OECD Health Working Papers, No. 63, OECD Publishing.](#)

⁶² Por eso suele recibir el calificativo de “cuarta garantía” y se viene incorporando en un creciente número de sistemas nacionales.

⁶³ La Comisión Europea ha detectado retrasos de más de 9 meses de media en la autorización de comercialización en España de los medicamentos de la muestra escogida. « [Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report](#) ». Comisión Europea 2009 (pág. 325)

- El desarrollo normativo preciso y efectivo de los elementos ya previstos en el TRLG^a -que este PRD se limita a reproducir- orientando su justificación desde la óptica de los principios de la regulación económica eficiente y promoción de la competencia efectiva. En dicho desarrollo normativo debe realizarse un **análisis exhaustivo de alternativas de intervención y propiciarse un amplio debate** con la debida transparencia⁶⁴, de acuerdo con las recomendaciones reiteradas de las mejores prácticas internacionales.
- El principio de **coste-efectividad**, propio de la evaluación económica de los medicamentos, debe desarrollarse y articularse medidas para su efectiva implementación, tanto para las decisiones de financiación de medicamentos (inclusión en la cartera de prestaciones) como para la determinación de precios de medicamentos, especialmente para medicamentos innovadores de nueva comercialización. Se recomienda la valoración de nuevos esquemas como la fijación de precios basado en el valor. El principio de coste-efectividad debe utilizarse igualmente para el debido seguimiento y eventual revisión de la valoración de la decisión de financiación y de precios de medicamentos. Como condición necesaria a esta recomendación se advierte de la necesaria capacitación técnica del personal que realice estas funciones.
- **Puede ser una opción interesante explorar sistemas de financiación por resultados y contratos de riesgo compartido**, en los que se reparta el riesgo financiero entre el SNS y los laboratorios en casos de especial complejidad. En especial que pudieran condicionarse los pagos a la obtención de objetivos o resultados terapéuticos o de mejora del estado de salud de los pacientes previamente acordados e incorporen penalizaciones si no se cumplen objetivos e incentivos si los resultados mejoran el nivel establecido⁶⁵.
- La inclusión en todo caso de **garantías suficientes de motivación, publicidad y transparencia de las decisiones**.
- **Garantizar la independencia de criterio y capacitación técnica de los órganos decisorios, en especial en economía de la salud y farmacoconomía**. Esta especialización técnica sería deseable en la propia Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. A tales efectos se sugiere valorar en qué medida es necesario que exista un órgano adicional (Comité Asesor). Si se estima, no obstante, que la complejidad de la materia exige un apoyo técnico especializado a la labor de la Comisión Interministerial

⁶⁴ Como ejemplo de buena práctica cabría plantear un proceso de consulta similar –en la forma y en el fondo- al recientemente realizado en el Reino Unido en su modificación del sistema de financiación e intervención de precios con un exhaustivo análisis de impactos (véase [The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2014](#) y todos los documentos sucesivos).

⁶⁵ Véase [Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market](#), OCDE 2008 (p.107), F.LOBO (2015) o [Aplicación de los contratos de riesgo compartido a la financiación de nuevos medicamentos](#) PUIG-JUNOY y MENEU (2005)

y, por tanto, la creación del Comité Asesor, debe cuidarse al máximo la composición del mismo para garantizar la capacidad técnica de los miembros y evitar eventuales conflictos de interés.

- La **simplificación y reducción de los plazos procedimentales**. Tanto del de la autorización de comercialización de la AEMPS (aunque no regulado en este PRD) como el de inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica (financiación y fijación de precio).

IV.2.2 Extensión de la regulación sobre financiación y fijación de precios de medicamentos a determinados productos sanitarios

El PRD extiende en buena medida (art. 49 a 71), aunque con sus propias particularidades, la regulación sobre financiación e intervención en precios para determinados productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica (art. 49.6 PRD): *materiales de cura, productos sanitarios destinados a la aplicación de medicamentos, productos sanitarios para la recogida de excretas y secreciones y utensilios destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas*.

La medida se valora negativamente toda vez que, en general, **resulta muy cuestionable aplicar un régimen tan intenso y excepcional de intervención para productos con una naturaleza sustancialmente distinta⁶⁶ a los medicamentos**, por lo que debe fundamentarse la existencia de un fallo de mercado o singularidades propias que fundamenten esta intervención.

El propio Tribunal Supremo ha dictaminado en este sentido con respecto a algunos de los productos incluidos en la prestación y regulados por el PRD (pañales absorbentes) que *“no son medicamentos ni productos farmacéuticos (o sanitarios) y que su uso no implica peligros para la salud, ni hace falta asesoramiento previo sobre el modo de emplearlos, ni control o vigilancia públicas por su riesgo potencial en la comercialización y distribución⁶⁷”*.

En consecuencia, se reiteran todas las observaciones realizadas en este Informe sobre la regulación de precios y decisiones de financiación de medicamentos, con aún mayor fundamento dadas las escasas singularidades de la mayoría de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica.

En especial, la regulación recoge determinadas restricciones regulatorias que **se recomienda replantear**:

⁶⁶ Tal sería el caso de material de cura -como algodones, gasas- o productos para la recogida de excretas y secreciones -como pañales-.

⁶⁷ Sentencias del Tribunal Supremo de 26 de octubre de 2004 y de 12 de marzo de 2008.

- **La reserva de dispensación de estos productos a las oficinas de farmacia.** Debería permitirse la dispensación y suministro de estos productos en otros establecimientos. Se trata de una reserva de actividad no justificada. Aunque excepcionalmente pudiera estar justificada en algún supuesto puntual, en la gran mayoría (algodones, gasas, vendas, absorbentes para incontinencia, productos para recogida de excretas y secreciones, etc.) no se encuentra la necesidad de la intervención de un técnico competente para el acto de *dispensación*⁶⁸. Además, en caso de que fuera excepcionalmente conveniente, no debe limitarse únicamente a farmacéuticos y menos aun únicamente a aquellos titulares de oficinas de farmacia.

Tampoco cabe justificar esta reserva de actividad por tratarse de un producto *financiado* para la gestión del trámite del reembolso ya que la generalización de la receta electrónica y el amplio acceso a la tecnología permite que la gestión del reembolso sea sencilla, poco gravosa y accesible a cualquier operador. Además, el mecanismo actual de intermediación entre las oficinas de farmacia y el SNS a través de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos para la facturación y cobro de recetas plantea importantes riesgos de coordinación, habiendo la CNMC recientemente recomendado eliminar esta reserva de actividad atribuida a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Todas estas cuestiones deberían ser objeto de replanteamiento.

- **Introduce** por primera vez en la regulación, sin que se haya encontrado fundamento o justificación, **márgenes a la distribución y dispensación de productos sanitarios** incluidos en la prestación farmacéutica del SNS (art. 51 y 52 del PRD). Dichos márgenes **deberían eliminarse**. Suponen una limitación a la competencia en la distribución minorista de estos productos. Eliminan el incentivo a que a través de la tensión competitiva existan reducciones de precios, mejoras de calidad o de servicio en los establecimientos. La regulación supone un retroceso que viene incluso a amparar posibles conductas restrictivas (fijación de precios) detectadas en el sector⁶⁹. Además, parece incluso ser más permisivo que la regulación que se

⁶⁸ El Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria define la dispensación como “el servicio profesional del farmacéutico encaminado a garantizar, tras una evaluación individual, que los pacientes reciban y utilicen los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado, con la información para su correcto proceso de uso y de acuerdo a la normativa vigente”.

⁶⁹ Véase el expediente por prácticas restrictivas de la competencia en el mercado español de la fabricación, distribución y dispensación de productos absorbentes para la incontinencia grave de la orina en adultos (AIO) [Expte. S/DC/0504/14 AIO](#) incoado por esta CNMC y actualmente en tramitación. Las 18 empresas investigadas (THE PROCTER & GAMBLE COMPANY, PROCTER & GAMBLE ESPAÑA, S.A, ARBORA & AUSONIA, S.L.U, DOMTAR LUX HOLDINGS, SARL, LABORATORIOS INDAS, S.A.U, SCA GROUP HOLDING B.V, SCA HYGIENE PRODUCTS, S.L., PAUL HARTMANN ESPAÑA, S.L.U, LABORATORIOS HARTMANN, S.A., BARNIA IMPORT MEDICA, S.A., ONTEX ES HOLDCO, S.A, ONTEX PENINSULAR, S.A.U, ONTEX ID, S.A.U,

realiza de los medicamentos en algunos aspectos ya mencionados como negativos⁷⁰. Todas estas cuestiones deberían ser objeto de replanteamiento.

- Extender y ampliar los **mecanismos de adquisición** de estos productos mediante **licitaciones públicas** en régimen de concurrencia competitiva.
- Extender el ámbito de aplicación del sistema de agrupaciones homogéneas a más categorías de productos que los [actuales](#).

IV.2.3 Déficit de información, seguimiento y evaluación. En especial, de medicamentos hospitalarios

Pese a que en los art. 46 a 48 del PRD se recogen referencias a un sistema de información sobre suministro de medicamentos y el seguimiento de financiación, las previsiones son insuficientes. Las carencias del SNS en este aspecto, especialmente en cuanto al gasto de medicamentos hospitalarios son considerables. A pesar de la mayor concreción introducida en la reciente modificación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad en su título VI “Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario” y de otros mandatos ya previstos en la regulación vigente⁷¹, se considera procedente insistir sobre el déficit de información agregada y seguimiento sobre este capítulo tan importante de gasto. Supone más del 33% del gasto total de la prestación y muestra una tendencia creciente. En la misma línea se han pronunciado otras instituciones –de la UE⁷² y el propio sector sanitario⁷³-. Se trata de un grupo relativamente reducido

TEXTIL PLANAS OLIVERAS, S.A., ALGODONES DEL BAGES, S.A.U y la FEDERACION ESPAÑOLA DE EMPRESAS DE TECNOLOGÍA SANITARIA (FENIN) alcanzan una cuota de mercado de AIO cercana al 95%.

⁷⁰ Por ejemplo, en lo relativo a la exigencia de que se incorporen análisis de costes y beneficios imputados para conformar la propuesta de precio.

⁷¹ [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.](#)

⁷² « sigue siendo esencial mantener controlado el aumento de los gastos farmacéuticos y, en concreto, realizar un seguimiento de los gastos farmacéuticos de los hospitales » [RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO de 14 de julio de 2015 relativa al Programa Nacional de Reformas de 2015 de España y por la que se emite un dictamen del Consejo sobre el Programa de Estabilidad de 2015 de España.](#)

⁷³ « Se hace imprescindible el análisis y la transparencia en la dispensación hospitalaria. Se desconoce realmente las características de la utilización de medicamentos en este ámbito, aunque estén perfectamente disponibles a nivel de hospital y/o Gerencia, a través de los Servicios de Farmacia, y a pesar de que es obligatorio facilitar la información agregada y desagregada a nivel de receta y de centros hospitalarios ». [Informe sobre el Sector Farmacéutico de la Organización Médica Colegial](#) (2014), págs. 40 y 41.

de fármacos y grupos terapéuticos, lo que constituye una fortaleza evidente para la mejora de su control.

Se recomienda:

- concretar los mandatos de suministro de información de facturación de medicamentos hospitalarios. No solo el volumen de unidades consumidas sino su precio y el volumen de gasto total, actualmente desconocido.
- Incluir una **evaluación continua y ex post** de las decisiones de precio y financiación acerca de los mismos, en línea de lo señalado en anteriores apartados.

IV.2.4 Márgenes a la dispensación y limitación de descuentos

Se mantiene, en la determinación de precios, la **adición de márgenes** al Precio de venta de laboratorio (PVL, art. 4.3. PRD y remisión [al Reglamento en vigor que precisa su determinación y cuantía](#))⁷⁴. El margen aplicado más habitualmente en la dispensación por oficinas de farmacia -para medicamentos con PVL de hasta 91,63 €⁷⁵- consiste en un 27,9 % del PVP sin impuestos. Si bien puede contar con amparo legal en el TRLG^a resulta cuestionable tanto su justificación y nulo incentivo a la eficiencia, como su proporcionalidad⁷⁶ en su cuantía y configuración, en la línea de lo recientemente advertido por esta CNMC⁷⁷ en el estudio publicado.

Se recomienda:

- valorar sistemas alternativos de retribución, como la posibilidad de un sistema mixto que combine una tarifa fija por dispensación⁷⁸ con la devolución parcial o total del precio del medicamento por parte del SNS⁷⁹ y la retribución de determinados servicios definidos por el SNS.

⁷⁴ [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.](#)

⁷⁵ Téngase en cuenta que el precio medio del medicamento dispensado por Oficinas de farmacia es de 7,75 €.

⁷⁶ En relación a la proporcionalidad, cabría cuestionar si el alza de precio que supone (25,9% de media) para el usuario o más frecuentemente el contribuyente se corresponde con el servicio percibido. Además el margen fijado es sustancialmente superior al de otros países europeos (19,2% de media en Europa frente al 25,9% medio de España).

⁷⁷ [Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España](#) (2015).

⁷⁸ Este sistema tiene como ventaja que retribuye el acto de dispensación (independientemente del precio del medicamento) pero, por otro lado, no proporciona incentivos para la mejora de la calidad del servicio.

⁷⁹ La devolución parcial del precio (máximo) del medicamento se denomina *clawback* y se aplica en países como Reino Unido. El SNS devuelve a las oficinas de farmacia el precio pagado por éstas a los laboratorios y distribuidores mayoristas, de manera que los descuentos obtenidos por las farmacias se trasladan al SNS y a los pacientes.

- sin perjuicio de que se encuentran fijados en el TRLG^a y su modificación no es posible mediante este PRD sino a través de una norma con rango de ley, se vuelve a recomendar **eliminar toda limitación de descuentos de las oficinas de farmacias a usuarios en los medicamentos publicitarios** (eliminando por tanto el actual 10%).

IV.2.5 Regímenes especiales de precios (I): precios notificados

Este régimen resulta obligatorio para (i) medicamentos excluidos (“desfinanciados”) de la prestación farmacéutica del SNS y (ii) medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS pero que se pretendan comercializar fuera de dicho ámbito con un precio distinto al fijado en el SNS. Es de aplicación voluntaria para (iii) medicamentos no financiados por el SNS.

Se recuerda que el régimen de precios notificados excede de una mera notificación pues cabe oposición por parte de la Administración, pero se carece de criterio orientador que pueda fundamentar la oposición de la Administración ni bajo qué criterios decidiría la CIPM.

A este respecto **se recomienda**:

- **Mantener el ámbito de aplicación**, previa precisión de los criterios de oposición y de ulterior decisión del precio fijado, **únicamente al primer supuesto** (medicamentos desfinanciados), en la línea de lo recomendado por esta CNMC en su informe sobre el TRLG^a.
- Limitar la aplicación del precio notificado en el segundo supuesto (ii) y **cuando el precio de comercialización fuera superior** al de financiación del SNS. Debe promoverse la comercialización a precios inferiores al margen del SNS sin suponer carga alguna a los operadores y sin estar fundamentada la intervención adicional de la Administración.
- **Eliminar el supuesto de adhesión voluntaria al régimen de precios notificados**. No se comprende su fundamentación. La intervención de precios de medicamentos sujetos a prescripción aunque no estén financiados por el SNS cuenta con justificación por los fallos de mercado existentes⁸⁰, pero no debe existir otro régimen voluntario excepcional al general (supone añadir dispersión al ya heterogéneo régimen de precios existente) ni menos aún un régimen sin apenas precisión de su funcionamiento y criterios a tener en cuenta, como el de los precios notificados. Finalmente, los medicamentos no sujetos a prescripción (OTC) deben seguir un sistema de precio libre.

⁸⁰ Decisión delegada de compra a cargo del prescriptor –no del paciente-, garantía de acceso a la protección de la salud a precios accesibles, medicamento como bien esencial con externalidades positivas, asimetrías de información, etc.

IV.2.6 Regímenes especiales de precios (II): precios seleccionados

El régimen de precios seleccionados (art. 24 a 28 del PRD) se encontraba inicialmente previsto en el TRLG^a en el art. 99. Se trata de un sistema de posible implantación para medicamentos sujetos al sistema de precios de referencia (esto es, aquellos que lleven más de 10 años comercializados y cuenten con un genérico o biosimilar) ante determinadas circunstancias previstas en el art. 99.4 TRLG^a ⁸¹. Parecía indicar que se trataba de un mecanismo de aprovisionamiento pro competitivo en el que 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. Esto es, existe una tensión competitiva entre licitadores en el precio, una suerte de subasta⁸².

No obstante, **la regulación que hace el PRD (arts. 24 y ss.) se aleja de la filosofía pro competitiva** que cabría deducir del TRLG^a. Se trata de un sistema de fijación de precios sin concurrencia de oferentes que compitan en precio. La Administración fija el precio seleccionado (art. 25.2) y los operadores manifiestan su intención de adherirse, sin proponer precio inferior alternativo. Es por ello rechazable desde el punto de vista de la promoción de la competencia y la regulación económica eficiente toda vez que i) no es un mecanismo de mercado sino una fijación directa de precio por la Administración (art. 25.2); ii) no se precisa en qué supuesto podría ser de aplicación; iii) no hay detalle alguno del criterio que fundamente la resolución de la Administración (únicamente se refiere a “criterios legalmente establecidos” en el art. 25.4 PRD).

Cabe añadir además que esta CNMC ha tenido conocimiento de **la existencia de una versión anterior a este borrador de PRD en el que se configuraba de manera completamente distinta el sistema**. Había convocatoria de oferta pública de selección de medicamentos con la debida transparencia en la página web del MSSSI y abierta a la concurrencia de todas las empresas oferentes del SNS. No habiendo apenas competencia *en* el mercado en un sector tan regulado como el farmacéutico el sistema introduciría al menos competencia *por* el mercado con potenciales ganancias en eficiencia⁸³.

⁸¹ Consumo del conjunto, impacto presupuestario, existencia de, al menos, tres medicamentos en el conjunto y que no se produzca riesgo de desabastecimiento.

⁸² Por este motivo, esta CNMC valoró este mecanismo, de forma preliminar y previa advertencia del desconocimiento sobre su futura configuración práctica, positivamente en el informe al TRLG^a, afirmando que “*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 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*”.

⁸³ En ese sentido se ha pronunciado también la Agencia Andaluza de Competencia y la Secretaría del Consejo para la Garantía de la Unidad de Mercado del MINECO en sendos informes.

Se recomienda por ello:

- explorar mecanismos de mercado como las subastas y compras públicas centralizadas por poder conllevar competencia en precios –y su consiguiente reducción y ahorro presupuestario-, mayor transparencia y mejora de la eficiencia administrativa⁸⁴. 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 colusorios.

IV.2.7 Intercambio, centralización y coordinación de información comercial sensible entre Colegios Farmacéuticos y Farmaindustria

El PRD establece en sus DA 4ª y 5ª un procedimiento para la aplicación y reparto entre todos los agentes de la cadena farmacéutica de las deducciones (rebaja de precios de medicamentos facturados al SNS en un 7,5%) que introdujo el Real Decreto-Ley 8/2010. El propio RD Ley citado prescribe que tal deducción del 7,5% debe repartirse entre los diferentes agentes (laboratorios y oficinas de farmacia).

En desarrollo del precepto⁸⁵ y con la idea de evitar que las oficinas de farmacia soporten una anticipación en los pagos de las deducciones que corresponden a las compañías farmacéuticas y distribuidores, se prevé el siguiente mecanismo en la DA 5ª:

- Farmaindustria⁸⁶ constituye un fondo integrado por el monto total de las deducciones aplicadas en la facturación de recetas del SNS del mes anterior.
- Los Colegios provinciales de farmacéuticos remiten a Farmaindustria cada mes datos de facturación desagregados por compañías farmacéuticas.
- Farmaindustria pone a disposición de los Colegios provinciales de farmacéuticos la cantidad proporcional que les resulte.
- La Dirección General de Cartera Básica de servicios del SNS (MSSSI) facilita a las compañías farmacéuticas que lo soliciten la información necesaria para que puedan contrastar los datos de facturación.

⁸⁴ [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 \(2012\).](#)

⁸⁵ No había existido todavía desarrollo reglamentario del RD Ley sino una serie de escritos o cartas donde el Director General de Farmacia del MSSSI daba instrucciones sobre la articulación de este reparto. Tales escritos o cartas han sido anulados por el TS en su Sentencia de 12 junio de 2015.

⁸⁶ Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica que agrupa a la mayoría de los laboratorios farmacéuticos innovadores

El procedimiento previsto, por los intervinientes (colegios provinciales, asociación representativa de laboratorios y el propio Ministerio) y por el tipo de información intercambiada (datos de facturación por compañías que remiten los Colegios provinciales, “información necesaria” –sin límite y precisión alguna- que puede aportar el MSSSI a los laboratorios) suscita serias **dudas de adecuación a la normativa de defensa de la competencia por ser facilitador de eventuales conductas colusorias**⁸⁷.

Se recomienda su supresión y la articulación de un procedimiento alternativo plenamente respetuoso con la normativa de defensa de la competencia.

V. VALORACIÓN DE LA MODIFICACIÓN LEGAL INTRODUCIDA POR LA LEY DE PRESUPUESTOS GENERALES DEL ESTADO PARA 2016

Dada la íntima conexión con el objeto de este Informe y sin perjuicio de que se trata de modificaciones de rango legal realizadas a través de un instrumento normativo sobre el que no se había solicitado informe, esta CNMC considera conveniente –dada su relevancia- pronunciarse sobre las recientes modificaciones al TRLG^a introducidas por la [Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016](#) (disposición final vigésima). En particular, los cambios introducidos afectan a los siguientes elementos:

- i. **Elimina el límite del 10% de los descuentos por pronto pago o por volumen de compras que pueden realizar los distribuidores a las oficinas de farmacia** (DF 20^a. Uno que modifica el art. 4.6 del TRLG^a).
- ii. La identificación mediante las **siglas EFG** (equivalente farmacéutico genérico) se hace **exclusiva para medicamentos genéricos** (DF 20^{dos} que modifica el art. 14.2 del TRLG^a).
- iii. Modifica la **obligación de sustitución por el farmacéutico**. Esto es, sigue imperando la regla de que ante la prescripción (ya sea por principio activo o por denominación comercial) el farmacéutico deba dispensar el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea. Pero se elimina la referencia a suministrar en caso de igualdad de precio **el medicamento genérico**. (DF 20^o tres y cuatro que modifican los art. 87.4 y 89.5 del TRLG^a).

⁸⁷ Impone el intercambio de información y centralización de información muy sensible (productos, precios y cantidades) tanto las que las oficinas de farmacia remitan al Colegio oficial provincial respectivo, como la que el Colegio oficial provincial remite a Farmaindustria. Tanto los Colegios oficiales provinciales como Farmaindustria constituyen asociaciones que representan a los operadores del sector en dos eslabones: producción y distribución. A mayor abundamiento, se ampara a que el MSSSI facilite a los laboratorios “la información necesaria”, sin salvaguarda ni límite alguno, para contrastar datos de facturación.

- iv. Modifica la regla de **fijación del precio de financiación** del SNS de medicamentos. Hasta ahora, se establecía que el precio de financiación será inferior al precio industrial (PVL) cuando sea dispensado fuera del SNS. Ahora se permite que sea **inferior o igual** (DF 20ª cinco que modifica el art. 94.7 TRLG^a).

Sin perjuicio del análisis que sobre estas modificaciones pudieran, en su caso, realizarse; teniendo presentes los inconvenientes formales⁸⁸ que una decisión de este tipo conlleva; se considera oportuno llamar la atención sobre la modificación de la regulación de los descuentos a oficinas de farmacia.

Esta CNMC se ha mostrado en general partidaria de la reconsideración de los límites a los descuentos, no sólo los que puedan permitirse de los laboratorios a las oficinas de farmacia sino de las oficinas de farmacia a los usuarios. En este sentido, se valora positivamente la eliminación del límite del 10% de los descuentos por pronto pago y por volumen de compras de distribuidores a oficinas de farmacia, ya que propician una mayor tensión competitiva y ganancias en eficiencia de los operadores. Ahora bien, se recuerda **que esa mayor tensión competitiva y sus beneficios** (en forma de menores precios y mejores productos y servicios) **conviene que repercutan no solo en los operadores** (oficinas de farmacia y distribuidores⁸⁹) **sino que se trasladen en beneficio del consumidor usuario y del contribuyente**, de lo contrario se produciría una apropiación indebida de rentas por aquellas⁹⁰.

A tales efectos, **se recomienda**:

- Incorporar los debidos mecanismos⁹¹ para garantizar su repercusión en el consumidor y en la Hacienda pública, ya apuntados y recomendados en ocasiones anteriores por esta CNMC con el objetivo de i) fomentar la competencia en el nivel de los precios de venta al público (beneficiándose el consumidor); y ii) mejorar la eficiencia del sistema sanitario público así como su salud financiera.

⁸⁸ Al tramitarse a través de una norma de contenido tan heterogéneo como la LPGE para 2016 y no en una norma específica y sustantiva del sector.

⁸⁹ Al facilitarse la mejora de su política de existencias y sus estrategias comerciales.

⁹⁰ Existe evidencia empírica de que cuando no existía límite en los descuentos de distribuidores a oficinas de farmacias, estos alcanzaron cifras del 40% sin beneficio alguno al usuario ni al contribuyente. [« 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.

⁹¹ En particular la devolución parcial del precio (máximo) del medicamento denominada *clawback* y aplicada en países como Reino Unido.

VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- El PRD constituye un desarrollo normativo necesario desde el punto de vista teórico, especialmente en lo relativo a la financiación y fijación de precios de nuevos medicamentos. No obstante, contiene aspectos mejorables **desde el punto de vista de la regulación económica eficiente y la promoción de la competencia**.
- Estos principios, en especial, los principios de necesidad, proporcionalidad y mínima distorsión competitiva, resultan no solo un fin en sí mismo de la política farmacéutica sino **una valiosa herramienta para la consecución de los objetivos de interés público en juego**. Una mayor competencia contribuye al acceso a fármacos a precios más bajos y sostenibles para las cuentas públicas al tiempo que incentiva el esfuerzo innovador. Existen un considerable margen de mejora regulatoria a este respecto.
- Con relación a la **decisión de financiación y de fijación de precios** de nuevos medicamentos, el PRD: i) no concreta los criterios ni reduce el margen excesivo de **discrecionalidad** de la Administración; ii) no hay desarrollo de la conveniente **evaluación económica** en las decisiones; iii) su adecuación a los **principios de regulación económica eficiente y promoción de la competencia presenta notables carencias**, en parte porque no se hace análisis de su conformidad; y iv) se mantiene el **déficit de transparencia** existente. Esta CNMC recomienda a este respecto:
 - El **desarrollo preciso y efectivo de los criterios** de financiación y fijación de precios ya previstos en el TRLG^a. Tal desarrollo debe realizarse en el marco de un análisis exhaustivo de alternativas de intervención y propiciarse un amplio debate con su debida transparencia.
 - La **generalización de la evaluación económica rigurosa** en la toma de decisiones (tanto iniciales como su seguimiento y revisión). En particular debe desarrollarse el **principio de coste-efectividad** y valorarse la introducción del método de fijación de precios basado en el valor.
 - **Garantizar la independencia y capacitación técnica**, en especial en economía de la salud y farmacoeconomía, de los órganos decisorios.
 - Inclusión en todo caso de **garantías** suficientes de **motivación, publicidad y transparencia de las decisiones**.
 - La simplificación y reducción, salvo motivos justificados, de los **plazos procedimentales**, evitando su configuración como barrera de entrada.

- El régimen de **regulación de precios previsto para los productos sanitarios** incluidos en la prestación farmacéutica resulta rechazable. Supone extender el intenso régimen de regulación de precios de medicamentos a unos productos (gasas, vendas, absorbentes para incontinencia y otros) sin tales características ni singularidades. Se recomienda eliminar el régimen introducido, especialmente la regulación de márgenes y la reserva de dispensación en farmacias. En su lugar cabe extender mecanismos de aprovisionamiento competitivos y la ampliación del sistema de agrupaciones homogéneas.
- Se recomienda la concreción de los mandatos de suministro de información de facturación de **medicamentos hospitalarios** así como su seguimiento y evaluación. No solo el volumen de unidades consumidas sino su precio y el volumen de gasto total, actualmente desconocido.
- Los **márgenes a los que se remite el PRD** resultan cuestionables por su justificación, configuración, nulo incentivo a la eficiencia de operadores y proporcionalidad. Se recomienda valorar sistemas alternativos de retribución.
- Se **recomienda eliminar la limitación a los descuentos** sobre el precio de los medicamentos objeto de publicidad dirigida al público y no sujetos a prescripción médica.
- El **régimen de precios notificados** no constituye una mera comunicación previa sino que cabe oposición de la Administración sin precisión suficiente de criterios de oposición ni de fijación del precio. Se recomienda la concreción de tales criterios, limitar el ámbito de aplicación únicamente a medicamentos que hayan sido excluidos de la prestación farmacéutica, reconsiderar los restantes supuestos de aplicación obligatoria y eliminar su aplicación para medicamentos no sujetos a prescripción así como el supuesto de adhesión voluntaria a este régimen.
- El régimen de **precios seleccionados** se aleja de la filosofía pro competitiva que cabría deducir del TRLG^a y de borradores previos de este PRD. La versión actual supone una fijación directa de precio por la Administración sin precisar los supuestos de aplicación ni los criterios de decisión. Resulta, en consecuencia, rechazable desde el punto de vista de la regulación económica eficiente y la promoción de la competencia. Se recomienda reconducir el régimen hacia la filosofía inicial.
- El **procedimiento de intercambio de información** para la aplicación y reparto entre todos los agentes de la cadena farmacéutica de las deducciones suscita dudas de su adecuación a la normativa de defensa de la competencia por ser facilitador de eventuales conductas colusorias. **Se recomienda su supresión y la articulación de un procedimiento alternativo** plenamente respetuoso con la normativa de defensa de la competencia.

