



COMISIÓN NACIONAL DE LOS  
MERCADOS Y LA COMPETENCIA



IPN/CNMC/025/18 PROYECTO DE REAL  
DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL  
PROCEDIMIENTO DE FINANCIACIÓN  
SELECTIVA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS  
CON CARGO A LA PRESTACIÓN  
FARMACEUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE  
SALUD PARA PACIENTES NO  
HOSPITALIZADOS Y SE DETERMINAN LOS  
MÁRGENES CORRESPONDIENTES A SU  
DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN

25 de octubre de 2018

## Índice

<b>I. ANTECEDENTES</b>	<b>3</b>
<b>II. CONTENIDO</b>	<b>6</b>
<b>III. VALORACIÓN</b>	<b>7</b>
<b>III.1 Análisis del mercado</b>	<b>7</b>
<b>III.2 Observaciones generales</b>	<b>9</b>
<b>III.3 Observaciones particulares</b>	<b>12</b>
<i>III.3.1. Restricciones a la competencia derivadas del régimen de financiación y fijación de precio .....</i>	<i>12</i>
<i>III.3.2. Ampliar la dispensación minorista a otros establecimientos y extender las modalidades de suministro a través del canal institucional .....</i>	<i>13</i>
<i>III.3.3 Configuración del futuro catálogo: productos y precios.....</i>	<i>15</i>
<i>III.3.4. Medidas alternativas favorecedoras de la competencia y la eficiencia que formarían parte de una adecuada política sanitaria .....</i>	<i>16</i>
<b>IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	<b>17</b>

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

**CONSEJO. SALA DE COMPETENCIA**

**IPN/CNMC/025/18**

**PRESIDENTE**

D. José María Marín Quemada

**CONSEJEROS**

D<sup>a</sup>. María Ortiz Aguilar  
D. Josep María Guinart Solà  
D<sup>a</sup>. Clotilde de la Higuera González  
D<sup>a</sup>. María Pilar Canedo Arrillaga

**SECRETARIO DEL CONSEJO**

D. Joaquim Hortalà i Vallvé

En Madrid, a 25 de octubre de 2018

Vista la solicitud de informe del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en relación con el Proyecto de Real Decreto arriba referenciado y que tuvo entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) el 23 de agosto de 2018, en el ejercicio de las competencias que le atribuye el artículo 5.2 de la [Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia](#), la **SALA DE COMPETENCIA**, acuerda emitir el siguiente informe.

**I. ANTECEDENTES**

La **prestación farmacéutica** (PF) comprende, además de los medicamentos, la dispensación de determinados **productos sanitarios** (PS). Se conocen tradicionalmente como “PS con cupón precinto” o “Efectos y Accesorios”, como recoge su normativa más específica: el [Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados](#) (RD 9/96,

en lo sucesivo). Este PRD deroga la norma anterior, y entre otras novedades generaliza la denominación PS a cargo o integrados en la PF (**PSPF**). Los **PSPF comprenden** un conjunto de productos heterogéneos, de fabricación seriada y dispensación ambulatoria, utilizados en el marco de tratamientos terapéuticos.

Cabe caracterizarlos en primer lugar porque se clasifican en **4 categorías y 2 grupos**:

#### Cuadro nº 1 Categorías y Grupos de clasificación

<b>Categorías (finalidad del material, producto, dispositivo, ps)</b>
1. Materiales de cura -algodones, esparadrapos, gasas, vendas, apósitos, etc.-
2. PS para la aplicación de medicamentos - inhaladores, cánulas, etc.- ;
3. PS para la recogida de excretas y secreciones (absorbentes para la incontinencia)
4. PS para la protección/reducción de lesiones/malformaciones (rodilleras, fajas, etc.)

<b>Grupos de PS en función de la aportación el usuario</b>	
<b>Anexo I: aportación normal</b>	<b>Anexo II: con aportación reducida</b>
1. Algodones.	1. Aparatos de inhalación
2. Gasas.	2. Sondas.
3. Vendas.	3. Bolsas recogida de orina.
4. Esparadrapos.	4. Colectores para bolsas de recogida de orina.
5. Apósitos.	5. Bolsas de colostomía.
6. Parches oculares.	6. Bolsas de ileostomía.
7. Tejidos elásticos destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas.	7. Bolsas de urostomía.
8. Irrigadores.	8. Accesorios de ostomía.
9. Bragueros y suspensorios.	9. Apósitos de ostomía.
10. Absorbentes para incontinencia urinaria.	10. Sistemas de irrigación ostomía.
11. Otros sistemas para incontinencia.	11. Sistemas de colostomía continente.
	12. Cánulas de traqueotomía, laringectomía y filtros.

Fuente: elaboración propia partir de la información ofrecida por el PRD

**El riesgo para la salud del usuario ante un uso inadecuado es muy limitado** y en muchos casos nulo. Los controles y exigencias técnico-sanitarios son, en consecuencia, mucho menos gravosos para PS que para medicamentos. De hecho, para la obtención del marcado CE para su comercialización, basta el régimen de autoevaluación del fabricante (“declaración de conformidad”) frente a la evaluación externa por un organismo notificado en los demás supuestos.

**No comparten las singularidades sanitarias y económicas de los medicamentos ni existe una homogeneidad dentro de la propia categoría de otros productos sanitarios.** De hecho, como se ha señalado, no se conocían como PS sino como artículos, materiales, dispositivos o utensilios y agrupados como “Efectos y accesorios”. El TS ha negado de hecho categóricamente que el grupo principal en cuanto al gasto de los PSPF, los absorbentes para la incontinencia de orina (AIO), lo sean por la existencia de un riesgo sanitario, , de una necesidad de control y vigilancia o de asesoramiento <sup>1</sup>.

Por otra parte, debe señalarse que su **régimen jurídico** presenta una doble vertiente:

Por lo que se refiere a la reglamentación técnico sanitaria para su comercialización, está armonizada por la UE, donde se clasifica en función del riesgo que puede suponer una utilización inadecuada en la salud del usuario y establece un régimen jurídico para su comercialización. Distingue cuatro clases (I, IIa, IIb y III) y diferentes niveles de exigencias y salvaguardas regulatorias en función de ese riesgo. Los PSPF son en su gran mayoría de clase I, ya que conllevan un riesgo mínimo o nulo.

En lo que atañe a la normativa desde el punto de vista de la ordenación de la prestación, cabe indicar que no se limita al RD 9/96 que este PRD deroga. Las normas centrales de ordenación del SNS resultan plenamente aplicables, si bien existe una considerable dispersión jurídica<sup>2</sup>. Destaca en especial el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el **Real Decreto Legislativo 1/2015**, de 24 de julio, como norma reguladora de la prestación farmacéutica (TRLG en lo sucesivo). El RD 9/96 prevé un sistema de financiación y precios que no se adaptó a la **Ley 29/2006**, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (reconvertida más tarde en el TRLG) y perdura desde entonces esa situación.

La Ley de 2006 **extendió expresamente el régimen de los medicamentos a los PSPF** ([art. 92.4 TRLG](#)) y en 2013 **se supeditó su aplicación a la aprobación de un desarrollo reglamentario específico** de financiación de precios y márgenes ([art. 91.3 TRLG](#)). En la MAIN se argumenta que la falta de este desarrollo reglamentario ha impedido que se incorporen nuevos productos. La falta de este desarrollo reglamentario supone, como confirmó la AN<sup>3</sup>, la libre determinación de márgenes (distribución y dispensación), en función de la libertad y autonomía empresarial de los operadores.

---

<sup>1</sup> Sentencias del Tribunal Supremo de 26 de octubre de 2004 y de 12 de marzo de 2008.

<sup>2</sup> Una misma materia está regulada por diferentes normas de ámbito y objeto diverso. Por ejemplo, la reglamentación técnica sanitaria el RDPS no solo regula aspectos técnico-sanitarios en el ámbito de la seguridad y calidad industrial, sino que también regula el régimen de publicidad, promoción, distribución, venta o incentivos, reguladas a su vez por las normas propias de la ordenación de la prestación.

<sup>3</sup> [SAN de 6 de abril de 2018 \[SAN 1314/2018\]](#)

Cabe recordar, por último, el antecedente inmediato de esta norma, que se encuentra en el *PRD 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* de 2015, que no se llegó a aprobar. Fue objeto de análisis y sometido a [informe<sup>4</sup>](#) de esta Comisión.

## II. CONTENIDO

El PRD consta de 27 artículos, 6 disposiciones adicionales, tres transitorias, cuatro finales, una derogatoria y dos anexos. El contenido básico del PRD estructurado por capítulos y disposiciones sería el siguiente:

- Cap. I: Disposiciones generales (art. 1 y 2). Objeto y ámbito de aplicación.
- Cap. II: Inclusión de PS en la PF del SNS (art. 3). Recoge los criterios para la decisión de financiación. Debe analizarse conjuntamente con el procedimiento de inclusión (capítulo V) y los criterios que incorpora en esa decisión
- Cap. III. Fijación de precios de PSPF (art. 4). Como novedad, el precio máximo ahora se fija en el nivel industrial o del fabricante (llamado también PVL máximo). Se trata de un margen dual (proporcional hasta un límite de precio y a partir de ahí una cantidad fija por envase, independientemente del precio) análogo a los medicamentos, pero de una cuantía ligeramente inferior.
- Cap. IV Márgenes de la distribución y dispensación (arts. 5 y 6). Al PVL máximo se le agregarían los márgenes para obtener el PVP máximo de financiación. Se establecen los Márgenes correspondientes a la distribución y a la dispensación de PSPF:

### Cuadro nº 2 Umbrales y márgenes

PS/Med	Umbrales	Márgenes: por envase y sobre el PVP IVA	
		Distribuidor Mayorista	Oficinas de farmacia
PS	PVL ≤ 59 €	6% PVP	21 % PVP
	PVL ≥ 59 €	3,77 € envase	16,69 € envase
Medicamentos <sup>5</sup>	PVL ≤ 91,63 €	7,6%	27,9%

<sup>4</sup> IPN/CNMC/023/15 PROYECTO DE R.D. QUE REGULA LA FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y SU INCLUSIÓN EN LA PRESTACIÓN FARMACEUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

<sup>5</sup> 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.

	PVL $\geq$ 91,63 €	7,54 € envase.	Cantidad fija en tres tramos conforme al PVL 38 y 48 €
--	-----------------------	----------------	---

Fuente: elaboración propia a partir de la información ofrecida por el PRD

- Cap. V Procedimiento para la inclusión de PS en la PF (arts. 7 a 13). Contempla la intervención de la Comisión interministerial de precios de los medicamentos (CIPM).
- Cap. VI Dispensación de PSPF (art. 14 y 15). Recoge de forma excepcional la sustitución del PS por otro similar por el farmacéutico y se remite al régimen actual de aportación del usuario (copago) cuando se dispensan por medio de receta u orden de dispensación en oficinas de farmacia.
- Cap. VII Exclusión de PS de la PF (art. 18 a 21): se contempla esta posibilidad de exclusión de oficio o a instancia de parte, regulándose el procedimiento a seguir y los efectos del mismo.
- Cap. VIII Precios menores y agrupaciones homogéneas (art. 22 y 23): Se remite a lo ya previsto en el TRLG y al capítulo III y disposiciones adicionales del RD 177/2014, recogiendo bajadas voluntarias de precios.
- Cap. IX. Alteraciones de la oferta de PS y revisión de precios (art. 24 a 27).

De especial relevancia son algunas de las consideraciones efectuadas en las otras disposiciones:

- Mandato de actualización de requisitos y especificaciones técnicas que deben incluir los PS para su inclusión y permanencia en la PF para cada una de las Agrupaciones homogéneas, categorías, grupos, subgrupos o tipos (DA 1ª).
- Posible actualización de categorías y grupos de PSPF cuando concurren razones de carácter técnico-sanitario o económica (DA 2ª).
- Exclusión excepcional y *por resolución expresa* de PS que no se encuentren comercializados a la entrada en vigor y así se mantengan durante seis meses (DA 3ª).
- Regulación de la CIPM (DA 5ª).
- Régimen excepcional de PSPF incluidos en el catálogo antes de la entrada en vigor de este Decreto (DT 1ª y 3ª).

### III. VALORACIÓN

#### III.1 Análisis del mercado

Con carácter previo al análisis de las medidas incluidas en este PRD, cabe señalar que el mercado de productos sanitarios presenta **singularidades económicas** que podrían dificultar su funcionamiento competitivo, situación **que podría agravarse por una respuesta regulatoria inadecuada**. Para desarrollar

esta idea, ha de partirse de un breve repaso de los principales elementos caracterizadores de este mercado.

**Del lado de la oferta**, existe una tendencia a la concentración, por los altos costes de entrada o las economías de escala de producción: operan formalmente un total de 142 empresas. Sin embargo, las 25 primeras empresas suponen la práctica totalidad del mercado. La concentración es acusada, muy superior a la existente en el sector de medicamentos. Los 5 primeros operadores suponen el 54% del consumo en envases de PSPF (27% en medicamentos) y el 71,9% del importe facturado (22% en medicamentos). Si consideramos los 10 primeros operadores, la proporción sube al 75,8% del consumo (45 % en medicamentos) y al 88% de la facturación (33% en medicamentos).

Destaca también la amplitud de oferta potencial de productos integrados en el nomenclátor (4.784 productos). Sin embargo, debe resaltarse que el número difiere dependiendo de la categoría o grupo<sup>6</sup>, existiendo una muy fuerte concentración en la demanda por grupo de producto, desconociéndose las ventas efectivas por marca y modelo. Destaca también el hecho de que la antigüedad de los productos es muy notable<sup>7</sup>, lo que evidencia dificultades en la incorporación de nuevos productos.

Resalta de igual modo el hecho de que los precios, salvo la revisión de 2010<sup>8</sup>, permanecen inalterables desde el año 1989. No haber actualizado los precios no implica necesariamente que estén fijados muy por debajo de su óptimo<sup>9</sup>. El precio medio de todos los PSPF es de 24,2 euros, aunque el nivel medio es muy variable por grupos de productos (de los 1-2 euros de productos de material de cura a los 70 euros de otros como bolsas de ileostomía y urostomía).

**Del lado de la demanda**, cabe recordar que es creciente, por el contexto de envejecimiento de la población, además de potencialmente muy inelástica o insensible al precio. El segmento de pensionistas supone alrededor del 90% del consumo total. La demanda está fuertemente concentrada en determinados grupos de productos<sup>10</sup>. Se prevé un consumo y gasto crecientes (superiores a los de medicamentos de oficina de farmacia), por la cronicidad de enfermedades, envejecimiento y cambios culturales<sup>11</sup>. Es muy relevante también el hecho de

---

<sup>6</sup> En algunos productos, se computa como producto diferenciado cada una de sus tallas.

<sup>7</sup> Más del 70% se incluyó hace casi dos décadas (antes del año 2000), solo un 25% entre 2000 y 2007 y, únicamente un 0,2% (solo 10 productos de los casi 4800) en los últimos años.

<sup>8</sup> [Real Decreto Ley 8/2010](#), redujo en un 7,5% el PVP de los PSPF, y en los AIO un 20% (art.11).

<sup>9</sup> Al contrario, en algunos casos podemos estar ante precios artificialmente elevados: se trata de productos maduros y en buena medida estandarizados, con economías de escala en la producción y costes fijos sobradamente amortizados. La mayor competencia en estos mercados conllevaría un ajuste considerable de precios.

<sup>10</sup> AIO, apósitos y material de cura por consumo de envases [81% del total]; y AIO, productos de ostomía [88% del total con preponderancia de AIO en un 60%].

<sup>11</sup> En EEUU, por ejemplo, se prevé para 2020 un crecimiento acumulado de casi el 50% en 5 años y el *protagonismo* en la facturación del AIO para adultos frente a los pañales infantiles [Kimberly-Clark tackles incontinence taboo](#). *Financial Times*, 26/09/16: [The Adult Diaper Market Is About to Take Off](#). *Bloomberg newsweek*, 11/02/2016.

que la decisión de compra no recae en el consumidor sino en el prescriptor, y el hecho de que el pago no es asumido por el consumidor (la aportación del usuario es muy limitada al corresponder el 90% del consumo a pensionistas)<sup>12</sup>.

Como consecuencia de lo anterior surgen problemas de riesgo moral, derivados de la información asimétrica y de la falta de alineación de incentivos y potenciales conflictos de interés, alejando la asignación de recursos del óptimo económico-sanitario<sup>13</sup>. La regulación, sin embargo, proporciona escasos incentivos a la prescripción por denominación genérica, a la sustitución de productos por el farmacéutico, a acudir a mecanismos de adquisición de mercado o a introducir mejoras de información.

Por último, pero no menos importante, el riesgo de tendencia a la colusión y apropiación de rentas regulatorias en mercados tan concentrados y fuertemente regulados es generalmente muy acusada. La Resolución de la CNMC de 26 de mayo de 2016 (expte. S/DC/0504/14 AIO) sancionó a distintas empresas fabricantes y comercializadoras de productos absorbentes para la incontinencia de orina (AIO), a una federación intersectorial de empresas de tecnología sanitaria, y a representantes y directivos de las mismas por infracción de la normativa de competencia, y acreditó la existencia de un esquema de apropiación indebida (e ilícita) de rentas, en perjuicio de la competencia, de potenciales nuevos entrantes, de la innovación y, significativamente, de la protección de la salud y de la sostenibilidad del SNS.

### III.2 Observaciones generales

El funcionamiento del sector de medicamentos y productos sanitarios muestra importantes aspectos susceptibles de mejora. Muchos derivan de las singularidades de oferta y demanda, antes expuestas en el análisis del mercado. La política farmacéutica, plasmada en la regulación y en una adecuada implementación, debe servir para, entre otros objetivos, mitigar los efectos negativos de estos fallos de mercado.

**La eficiencia y la promoción de la competencia son objetivos explícitos de la política de gasto farmacéutico sanitario<sup>14</sup>, sin perjuicio de los objetivos**

---

<sup>12</sup> En 2012 se produjo una subida muy acusada de la aportación de usuarios (copago) situándose entre el 40 y el 60% del precio, con regímenes de exención. Se introdujo un régimen excepcional a pensionistas ya que se estableció un porcentaje, no suficientemente justificado desde el punto de vista de la eficiencia, muy inferior al del régimen general y situado como regla general en un 10%, con exenciones

<sup>13</sup> Algunos ejemplos para mejor comprensión : i) Riesgo moral : el consumo sub óptimo -por exceso- de un paciente, exento de aportación, de un número de productos muy superior al consumo que va a efectuar ; el riesgo moral de fabricantes -y relacionado con los conflictos de interés- de fomentar o influir en la prescripción de sus productos no por ser más adecuados para el paciente en cuestión sino por el mero hecho de obtener mayor facturación; ii) Información asimétrica: entre los fabricantes y las características de sus productos y los prescriptores (médicos/enfermeros) dado el volumen del catálogo de más de 4000 productos; iii) conflictos de intereses.

<sup>14</sup> Cabe recordar a este respecto el Art. 100 (*Fomento de la competencia y la competitividad*) del TRLG, que señala: “1. Para la consecución de los fines de eficiencia y sostenibilidad de la

públicos de la protección de la salud. De hecho, eficiencia en el gasto y competencia son herramientas valiosas e imprescindibles para la mejor consecución de los objetivos públicos, no fácilmente conciliables, en juego: acceso a fármacos seguros, eficaces, innovadores y de calidad, con una adecuada relación de coste-efectividad, garantizándose el suministro en condiciones de equidad a precios accesibles y respetando la sostenibilidad de las finanzas públicas, entre otros.

Esta es también la **posición de la Comisión Europea**<sup>15</sup> al respecto: cualquier medida adoptada por las autoridades públicas debe 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.

La CNMC ha analizado en el pasado el sector desde la **óptica de promoción de la competencia**. Entre otras actuaciones<sup>16</sup>, destacan el [Estudio de Distribución Minorista de Medicamentos](#), así como sendos Informes normativos [sobre el TRLG](#) y [sobre el RD de financiación y precios de medicamentos de 2015](#), precedente inmediato de este PRD, a cuyos análisis y conclusiones nos remitimos, de plena vigencia y aplicabilidad en este momento.

**Bajo la perspectiva sancionadora de conductas restrictivas**, ha sido objeto de atención el suministro de medicamentos a centros sociosanitarios<sup>17</sup> y muy especialmente [Expte. S/DC/0504/14 AIO](#)<sup>18</sup>. En este se sancionó un cártel

---

prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se implementarán las medidas administrativas y regulatorias que en cada ejercicio presupuestario se consideren apropiadas para estimular la competencia entre proveedores de insumos farmacéuticos, redundando en descensos de precios unitarios. 2. Toda actuación limitativa de la competencia se considerará contraria a los principios de eficiencia y sostenibilidad y será perseguida de oficio por los órganos competentes”.

<sup>15</sup> Puede consultarse, entre otros el siguiente informe « Medicamentos seguros, innovadores y accesibles: una visión renovada para el sector farmacéutico » de la Comisión al Parlamento Europeo <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52008DC0666>. De forma más reciente, esta propuesta de resolución del Parlamento Europeo <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A8-2017-0040+0+DOC+XML+V0//ES>.

<sup>16</sup> Además de otros como el [INF/090/16](#) sobre los importes máximos de financiación de productos ortoprotésicos.

<sup>17</sup> Entre otros, Exptes. S/DC/0514/14 Turno Rotatorio de Farmacias, SAMUR/01/14, FARMACIAS, S/639/08: COLEGIO FARMACÉUTICOS CASTILLA-LA MANCHA. Este último finalizó con resolución sancionadora, mientras que en los dos anteriores se archivaron las actuaciones. Todos disponibles en [www.cnmc.esm](http://www.cnmc.esm),

<sup>18</sup> Acredita una infracción de los agentes de los tres eslabones del sector de AIO -dentro de los PSPF (fabricantes, distribuidores y oficinas de farmacia) con un papel fundamental de asociaciones representativas (FENIN, asociaciones de mayoristas distribuidores y Colegios Oficiales de Farmacéuticos), suponiendo un 95% del total del mercado. Acreditó la infracción de las asociaciones mayoristas y los Colegios de Farmacéuticos desde al menos diciembre de 1996 hasta junio de 2010 pero no en fechas posteriores y se consideró su conducta prescrita. La sanción recayó en fabricantes agrupados en el Grupo de Trabajo de AIO (GTAIO) de FENIN (A&A -Arbora Ausonia- -actual P&G (Procter&Gamble) ESPAÑA, INDAS, SCA, HARTMANN, ONTEX -actual ONTEX ID-, TEXPOL/ALBASA y BARNA IMPORT) con la colaboración de la propia FENIN. Las conductas consistieron en la formación de un cártel

continuado durante casi dos décadas en el principal componente del gasto de los PSPF y con presencia de los tres eslabones del sector.

Entrando en la **valoración propiamente dicha del PRD**, este tiene como objetivo principal actualizar el régimen jurídico de los PSPF por su falta de adaptación, desde hace más de diez años, a la Ley de Garantías de 2006, (actual TRLG) y en especial al esquema de fijación de precios (en el nivel industrial) previsto con la fijación de márgenes.

La mera remisión en fase de proyecto a esta Comisión del PRD en cuestión es valorable positivamente. Sin embargo, y sin perjuicio de las observaciones particulares, destacan las siguientes consideraciones generales:

**En primer lugar, la orientación, finalidad y fundamentos últimos del PRD.**

El PRD, en síntesis, extiende a PS el régimen de financiación y precios de medicamentos, previsto en el TRLG, al que, en consecuencia, se adapta, al menos formalmente. Esa finalidad se acompaña de otras como la equiparación de PSPF al régimen de los medicamentos para remediar la supuesta situación de desigualdad y agravio comparativo. No se comparte esta argumentación por las razones que se exponen a continuación.

Primero, porque son productos sustancialmente distintos en su componente sanitario y en las singularidades económicas que conllevan. El propio TS ha rechazado incluso que algunos PSPF (AIO) sean realmente productos sanitarios. Segundo, porque si bien se prevé en el TRLG esta equiparación, ello no es óbice para que el regulador se pueda plantear cambios en el modelo derivados de un funcionamiento ineficiente de la regulación o que al menos se introduzcan medidas que minimicen las posibles restricciones a la competencia<sup>19</sup>.

**En segundo lugar, el análisis de impactos de la MAIN** presenta igualmente aspectos que no son compartidos. Afirma que se prevén impactos nulos en el ámbito económico –por no suponer un aumento del precio de venta al público- y presupuestario –el establecer reglas análogas a las del medicamento que supondrán, según se afirma, un mismo nivel de la facturación-. En nuestra opinión, prácticamente cualquier medida de ordenación de la prestación farmacéutica conlleva un indudable impacto económico y presupuestario. En el caso de este PRD, su simple enunciado apunta al principio de financiación selectiva y a la fijación de márgenes, aspectos que son de evidente trascendencia económico-presupuestaria.

Por otro lado, la MAIN afirma que hasta este momento se ha venido produciendo un acuerdo entre los diferentes agentes repartiéndose los márgenes comerciales, aunque sin que se alterase el precio de venta al público.

---

de fijación del precio de venta de laboratorio (PVL) de los AIO financiados por el SNS destinados a pacientes no hospitalizados (muy superior al que hubiera derivado de una licitación competitiva).

<sup>19</sup> En el Expte. S/DC/0504/14 AIO ya citado se acreditaron precios en situaciones de competencia efectiva- por ejemplo, en numerosas licitaciones para el suministro institucional- inferiores en un 50 o 60% que habrían beneficiado por su eficiencia a la calidad de la prestación y la sostenibilidad del SNS.

Desde esta CNMC debe recordarse que los pactos sobre márgenes no solo tienen impacto negativo en la competencia, sino que están incluidos dentro de los acuerdos más restrictivos y nocivos, **sancionables por el mero hecho de suscribirse** (“por objeto”). La fijación de márgenes supone un acuerdo de precios que consolida unas retribuciones independientes del nivel de eficiencia, beneficiando a los incumbentes -operadores instalados en el mercado- y perjudicando a los nuevos entrantes, pequeños operadores, usuarios y contribuyentes. Se sugiere por tanto la eliminación de esta referencia de la MAIN y la realización de un adecuado análisis de impacto desde la perspectiva de competencia.

### III.3 Observaciones particulares

#### ***III.3.1. Restricciones a la competencia derivadas del régimen de financiación y fijación de precio***

Debemos partir de una aclaración previa, ya que existe un doble régimen aplicable: a) el previsto en el articulado del PRD aplicable a nuevos productos que soliciten la inclusión en el catálogo; b) el aplicable a productos actualmente incluidos: en las disposiciones transitorias primera y tercera se validan automáticamente todos los productos y su precio vigente (deduciendo al PVP máximo los márgenes fijados y obteniendo así el PVL).

El régimen previsto contiene restricciones a la competencia en una serie de aspectos que pasamos a exponer.

##### *III.3.1.1 Insuficiencia de justificación*

La mera intervención de precios supone de por sí una restricción a la política comercial de los operadores y como tal debe justificarse en función de un objetivo de interés público en cuanto a su necesidad y proporcionalidad. En caso de no ser adecuada dicha medida para el fin que persigue podría provocar efectos perversos y comportamientos estratégicos en perjuicio de la eficiencia y del bienestar.

En opinión de esta Comisión, partiendo de la regulación contenida en el TRLG y del escaso margen que deja al juego reglamentario, parece preferible mantener cierta cautela regulatoria y analizar las posibles deficiencias del sistema antes que aplicar miméticamente las reglas de otro tipo de productos, con características y finalidades diferentes.

##### *III.3.1.2 Efectos de la intervención de precios y de la fijación de márgenes*

Existe por definición una asimetría de información respecto al precio eficiente de un producto en favor del fabricante –al saber qué coste de fabricación e investigación supone- y en perjuicio del comprador (el SNS). Por tanto, existen **incentivos a comportamientos estratégicos para conseguir precios más elevados en nuevos productos** y que sustituyan productos antiguos, sobre

todo si están sujetos a prescripción y financiados (en general, el consumidor “no elige” y “no paga”).

Con la fijación de márgenes, y más si son iguales para todos los agentes, se **elimina el escaso juego competitivo que regía en el modelo anterior** en forma de incentivos a la mejor prestación del servicio, innovaciones o eficiencias por una mejor política comercial, **en perjuicio de los nuevos entrantes, la innovación y las mejores prestaciones para los pacientes y usuarios**. Aporta, además, una transparencia en la retribución de cada cual y una estabilidad de ingresos garantizada para los operadores establecidos con un alto poder de mercado.

### *III.3.1.3 Problema de extender un sistema de nuevos medicamentos o PS a los PSPF*

La idoneidad, e incluso la viabilidad, de este régimen para PSPF resulta muy cuestionable. Someter productos en muchos casos estandarizados a estos procesos largos de evaluación debe ajustarse al principio de racionalidad del coste efectivo. Es urgente adaptar la regulación de los PSPF ante la inseguridad jurídica en la que se encuentran, **pero cabe cuestionarse si el régimen idóneo es el del régimen más intenso de los existentes**.

Además, este sistema exige como requisito previo una capacitación y dotación decidida de medios y comienza idealmente con aquellos productos y tratamientos de mayor impacto terapéutico y presupuestario, por la priorización de los recursos y por el mayor un grado de innovación y sofisticación muy elevado. **Es probablemente en los medicamentos y productos sanitarios hospitalarios (por reunir estas características) donde sería más urgente y prioritario concentrar la capacitación y el despliegue del sistema**.

### *III.3.1.4 Exención a incumbentes*

La exención de plano –y mantenimiento del precio- de todos los productos ya incluidos en el catálogo blindada injustificadamente a los operadores incumbentes de la competencia, al margen de la utilidad clínica comparada y el coste-efectividad del producto. Es decir, **se validan ex lege todos los productos del catálogo** que probablemente se financiaron de forma automática tras la autorización de comercialización al no regir la financiación selectiva.

**Además, el PVP** se pudo fijar en niveles excesivamente altos por el entorno sin apenas competencia y la información asimétrica: la empresa proponía el precio en un ambiente de información asimétrica, sin que pudiera constatarse la aplicación de una metodología de evaluación económica robusta.

### *III.3.2. Ampliar la dispensación minorista a otros establecimientos y extender las modalidades de suministro a través del canal institucional*

**La reserva en exclusiva de la actividad de dispensación a las oficinas de farmacia**, que este PRD mantiene, ya se consideró en el informe CNMC (IPN

23/15) una restricción regulatoria que debería revisarse, para permitir la entrada a otros establecimientos. Y, en caso de que precisara de la acción de dispensación propiamente dicha, no debe limitarse únicamente a farmacéuticos o a titulares de oficinas, sino que podría ser idóneo otro técnico sanitario.

El hecho de que el producto sea financiado por el SNS no parece razón suficiente para mantener la reserva. La generalización de la receta electrónica y el amplio acceso a la tecnología simplifica el proceso de reembolso para que se pueda hacer de manera sencilla y sin necesidad de intermediación por un tercero.

El **suministro a través del canal institucional (compras a través de licitaciones públicas)** permite considerables ganancias de eficiencia<sup>20</sup> gracias al mayor poder de compra y la mayor competencia en el mercado. Además, puede ayudar a mitigar los posibles conflictos de interés de prescriptores y dispensadores, favoreciendo el principio de uso racional.

De hecho, **en alguno de los sistemas sanitarios de referencia en nuestro entorno es el canal mayoritario de suministro mientras que en el SNS sigue siendo minoritario**. Muchas de las experiencias se han desarrollado en centros socio sanitarios pero se permite de forma amplia -como ha señalado el Tribunal Supremo<sup>21</sup> recientemente en casación- tanto por el tipo de centro o servicio del SNS (centros de atención primaria, entre otros posibles), producto (todo tipo de medicamentos) y articulación (niega la reserva de dispensación a las oficinas de farmacia y permite la dispensación domiciliaria).

El Informe del SNS de 2010 ya incluía el suministro directo como ejemplo de buena práctica para mejorar la calidad y reducir costes. Los servicios integrados y a domicilio se han utilizado con éxito en otros sistemas sanitarios y en el propio SNS.

En definitiva, se recomienda:

- Eliminar la reserva de dispensación de las oficinas de farmacia de aquellos PS que no exijan un acto de dispensación propiamente dicho.
- Extender el suministro a través del canal institucional a través de las adquisiciones competitivas por su mayor eficiencia derivada de la introducción de competencia. La normativa permite este canal, siendo competencia de las administraciones sanitarias la opción por el mismo. No obstante, se recomienda fomentar decididamente este canal.

---

<sup>20</sup> Diferentes experiencias de compras públicas existen desde los orígenes del extinto INSALUD, así como numerosas licitaciones de las CCAA tras las transferencias competenciales. Más recientemente, el INGESA ha licitado en los últimos años diversos Acuerdos Marco. [AM 13/161](#) Productos Sanitarios ; [AM 2015/172](#) Gasas; [AM 2015/171](#) Ventas.

<sup>21</sup> Pueden citarse estas dos Sentencias del Tribunal Supremo: i) STS 2420/2015 de 2 de junio, rechaza tajantemente la exclusividad de las oficinas de farmacia para la dispensación de cualquier tipo de medicamento; ii) STS 1117/2015, de 24 de marzo, confirma, en sentido extensivo, los centros o servicios del SNS a través de los que puede articularse la dispensación (no solo centros socio sanitarios –residencias- sino centros de atención primaria, entre otros posibles), y permite expresamente la dispensación domiciliaria y otras posibles modalidades.

- Análisis de soluciones de suministro directo de menor implantación y probada eficacia, como la dispensación domiciliaria o la prestación de servicios integrados por el SNS.

### **III.3.3 Configuración del futuro catálogo: productos y precios**

El PRD no incluye ninguna medida concreta de **ordenación y racionalización del conjunto de productos** que conforman el catálogo al respecto, prevención necesaria para racionalizar el buen uso de los PS en términos sanitarios y económicos.

Sería necesaria cierta estandarización bajando al detalle dentro de cada categoría. Este aspecto sería fundamental para introducir racionalidad en la prescripción y favorecer la introducción de un sistema de agrupaciones homogéneas.

Por otro lado, únicamente se prevé la exclusión de productos incluidos que lleven un determinado tiempo sin comercializarse. La actualización de los requisitos técnicos se reenvía a una Orden Ministerial (DA1<sup>a</sup>), y simplemente se prevén como posibilidades la modificación de categorías y grupos (DA2<sup>a</sup>) y la exclusión de productos (art. 18 a 21), con escasa concreción.

Tampoco se prevé una revisión sistemática de precios. Muchos se fijaron aparentemente en niveles muy superiores al óptimo, y pese a no haberse alterado en su mayoría desde hace casi 30 años, parecen estar por encima del importe al que se llegaría en condiciones de competencia (como así ponen de manifiesto las diversas licitaciones realizadas). La estandarización anteriormente mencionada facilitaría esta revisión de precios por grupos de productos, a través de mecanismos de mercado.

Adicionalmente, se prevé el supuesto de revisión de precios al alza a instancia de parte bajo unos supuestos y criterios excesivamente abiertos<sup>22</sup> que deberían delimitarse, precisarse sus extremos, debiendo además publicarse la decisión motivada exactamente en los extremos anteriores. También se prevé la bajada voluntaria de precios, pero el incentivo a solicitarse en la configuración actual del sistema es escaso. **Deberían por ello incluirse incentivos para introducir alguna dosis de competencia en beneficio de los operadores más eficientes y con mejores productos.**

Por último, se recomienda, en línea con lo ya recogido por informes previos de la CNMC, introducir mejoras en la transparencia y motivación de las decisiones tomadas, dado que no se aprecian avances reseñables en ese sentido.

---

<sup>22</sup> Si concurren “cambios en las circunstancias económicas, técnicas o sanitarias” tenidas en cuenta y bajo unos criterios poco delimitados (art. 25 PRD).

### ***III.3.4. Medidas alternativas favorecedoras de la competencia y la eficiencia que formarían parte de una adecuada política sanitaria***

La regulación por la que se decanta el PRD no introduce relevantes mejoras desde un punto de vista de competencia y eficiencia. Se recomiendan como medidas alternativas favorecedoras de la competencia y con ello de la eficiencia y la consecución de los objetivos de la política sanitaria-farmacéutica, las siguientes:

- **Extensión del sistema de agrupaciones homogéneas a más categorías.** Está habilitado desde 2011 pero solo se establecieron tres categorías (algodones, gasas y esparadrapos) de las más de veinte que existen. En especial, podrían considerarse los AIO por suponer un 60% del gasto, los precedentes de funcionamiento anticompetitivos y los potenciales precios ineficientemente fijados (en comparación con los precios obtenidos en las licitaciones), y el alto grado de estandarización del producto por su potencial intercambiabilidad.
- **Extender las licitaciones competitivas y medidas de agregación de demanda.** Analizar con profundidad el mercado y las licitaciones para evitar riesgos de ineficiencias o restricciones a la competencia tanto a corto como a largo plazo.
- **Profundizar en otras políticas de demanda pro competitivas.** En especial:
  - Introducir la prescripción genérica, con un correcto juego de incentivos.
  - Ampliar las posibilidades de sustitución del producto por el farmacéutico.
  - Aumentar la información al paciente sobre los productos, prestaciones e impacto presupuestario.
  - Estudiar posibles sistemas alternativos de mercado -o cuasi mercado- para determinar los precios, como los precios seleccionados.
- **Fortalecer la cooperación e intercambio de conocimiento entre los expertos de las Administraciones sanitarias en la materia.** Tanto de las CCAA como de Estados de la UE, en las diversas redes existentes. Para la estandarización de un catálogo, su revisión, la comparación de precios, el conocimiento del sector, diseño de licitaciones y regulación, etc.
- **Seguimiento y evaluación económico-sanitaria de la ejecución de la prestación y de las medidas.**

Todas estas medidas, junto con otras, **se deberían articular en la reclamada política económica** farmacéutica y plasmarse tanto en un documento programático como en la regulación actual mediante una política regulatoria transparente con énfasis en la evaluación de impactos, especialmente del sanitario, económico y del relativo a la competencia.

El marco jurídico de la PF que prevé el TRLG y otras normas de la ordenación sanitaria es confuso y falto de sistemática, en buena medida por las sucesivas

reformas. Pese a ello, recogen<sup>23</sup> un buen conjunto de principios y conceptos, y sobre todo, una orientación coincidente con las recomendaciones de esta Comisión que consideramos deben ponerse en valor.

#### IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Los PSPF son productos y dispositivos dispensados a pacientes no hospitalizados y suministrados directamente por estructuras del SNS o dispensados en Oficinas de farmacia. El mercado de PSPF presenta singularidades económicas que lo hacen proclive a **deficiencias en su funcionamiento competitivo**, situación que puede agravarse con **una respuesta regulatoria inadecuada**.

La **oferta está fuertemente concentrada** y sujeta a un régimen de fijación de precio al margen de mecanismos de mercado. La demanda es inelástica al precio por la dimensión sanitaria y por el hecho de tratarse de productos financiados y sujetos a prescripción. La asimetría de información es elevada y los incentivos no están alineados lo que suscita potenciales problemas de riesgo moral o conflicto de interés que distorsionan la asignación eficiente de recursos. El riesgo de colusión y apropiación indebida de rentas es elevado.

**El PRD muestra aspectos susceptibles de mejora en cuanto a las finalidades, análisis de impacto y alternativas y, en general, al proceso regulatorio previo:** la equiparación al régimen de medicamentos por la situación de agravio comparativo no parece razonable.

Se observan **fuertes restricciones derivadas, fundamentalmente, del régimen de financiación, precios y distribución:**

- El sistema establecido no analiza suficientemente los efectos perversos que conlleva la fijación de precios y márgenes a los operadores.
- A los nuevos productos se les exige un procedimiento gravoso de inclusión propio de productos de otra naturaleza mientras que a los operadores instalados se les valida automáticamente la financiación de su producto y el precio.
- Se aconseja replantear el papel predominante de la dispensación a través de oficinas de farmacias sin que se aprovechen mecanismos alternativos.

Se recomienda, además de la eliminación o revisión de las restricciones anteriores, la introducción de las **siguientes medidas alternativas y favorecedoras de la eficiencia y competencia:**

---

<sup>23</sup> Sin ánimo exhaustivo, los principios de *eficiencia, sostenibilidad, evaluación, reforzamiento de la transparencia; las medidas de fomento de la competencia y la competitividad; sistemas de precios de referencia y agrupaciones homogéneas o el sistema de precios seleccionados; conceptos como la utilidad terapéutica en términos relativos la constitución de órganos de asesoramiento económico-sanitario con formación específica en economía de la salud y farmacoconomía; o el mandato de creación de órganos con conocimiento especializado.*

- Extensión de sistemas de mercado como las licitaciones competitivas, o la ampliación de categorías de agrupaciones homogéneas reforzando la tensión competitiva y la actualización de los precios.
- Introducción de políticas de demanda y de uso racional: prescripción genérica, sustitución de productos por el farmacéutico y mayor información al paciente.

