

Diciembre 2012

**INFORME DE LA COMISIÓN NACIONAL DE LA COMPETENCIA SOBRE
EL ANTEPROYECTO DE LEY POR EL QUE SE MODIFICA LA LEY 29/2006,
DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

El Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia, en la reunión de 30 de octubre de 2012, aprobó su informe relativo al *Anteproyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/84/UE, del parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia y la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (el “Anteproyecto de Ley”)*.

Del contenido del informe de la Comisión Nacional de Competencia (“CNC”) queremos destacar dos cuestiones: (i) la delimitación de la obligación de abastecimiento a cargo de los almacenes mayoristas; y (ii) las observaciones que la CNC ha considerado procedente realizar sobre las implicaciones para la competencia de algunos aspectos de la Ley 29/2006, en concreto, el artículo 90 sobre la fijación de precios.

**1. ARTICULO 101 RELATIVO A LAS INFRACCIONES EN MATERIA DE
MEDICAMENTOS. EL INCUMPLIMIENTO DE LA FUNCIÓN DE
ABASTECIMIENTO**

El Anteproyecto de Ley añade una infracción muy grave en el número 25^a del párrafo c) del apartado 2 del artículo 101 con la siguiente redacción:

“25.^a Realizar, por parte de los almacenes farmacéuticos adquisición de medicamentos a oficinas de farmacia o a otras entidades, centros o personas físicas sin autorización previa para la venta de medicamentos, o bien el incumplimiento por parte de los distribuidores de medicamentos de lo dispuesto en el artículo 68.2.”

El vigente artículo 68.2 al que se remite la segunda parte de la infracción, no se modifica por el Anteproyecto de Ley y tiene el siguiente contenido:

“La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.”

La CNC considera que la redacción debería proporcionar un concepto más claro de lo que debe entenderse por “vulneración de la obligación de abastecimiento” con el fin de evitar

interpretaciones extensivas que permitan o tengan por efecto incidir en decisiones relativas a la política comercial de los distribuidores, en restricción de su libertad de empresa, y adicionalmente generen inseguridad jurídica. Para ello, la CNC aconseja incorporar a la redacción introducida por el Anteproyecto de Ley, el concepto de abastecimiento que resulta del artículo 1.18 de la *Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano*.

En consecuencia, la CNC propone la siguiente redacción para la nueva infracción 25ª del artículo 101:

“25.ª Realizar, por parte de los almacenes farmacéuticos adquisición de medicamentos a oficinas de farmacia o a otras entidades, centros o personas físicas sin autorización previa para la venta de medicamentos, o bien el incumplimiento por parte de los distribuidores de su obligación de garantizar permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de abastecimiento en su territorio de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional, así como la entrega del suministro solicitado, en cualquier punto de ese territorio, en plazos muy breves”.

Por otra parte, para asegurar la consistencia entre este artículo y el apartado 2 artículo 68 de la Ley 29/2006, la CNC considera que cabría adicionalmente valorar la modificación de este último en el mismo sentido.

2. ARTÍCULO 90 DE LA LEY 29/2006 RELATIVO A LA FIJACIÓN DE PRECIOS

Conviene recordar que este artículo no ha sido modificado por el Anteproyecto de Ley sino que debe su actual redacción al *Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones*. Con arreglo al mismo:

- (i) Se incrementan las posibilidades con las que cuenta el Gobierno para regular la fijación de precios de los medicamentos y productos sanitarios aunque no precisen receta. En principio el precio debe ser comunicado al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y éste, a la vista de tal notificación, puede objetar por razones de interés general tal precio.
- (ii) La Disposición transitoria tercera de ese mismo Real Decreto-ley establece un periodo transitorio en el que los precios de los medicamentos que no se financien con cargo a fondos públicos serán libres hasta que no se regulen los mecanismos de fijación de precios, existiendo incluso la posibilidad de una decisión en contrario de la Comisión Delegada para Asuntos Económicos, por razones de interés general.

La CNC ha realizado las siguientes observaciones a la nueva redacción del Artículo 90 sobre la base de determinadas recomendaciones a nivel comunitario que han señalado que la Comisión y los Estados miembros deberán garantizar que la capacidad de cada Estado miembro para regular los precios en la UE únicamente afectará a los medicamentos que adquiera o reembolse el Estado.

- (i) La normativa nacional ha venido permitiendo la dispensación de medicamentos y productos farmacéuticos a precios intervenidos o regulados en caso de que se satisficieran dos condiciones: que se dispensaran en territorio nacional y que además se financiaran con fondos públicos.
- (ii) La fijación de precios limita las posibilidades de los operadores de seguir estrategias de diferenciación de precios para competir en el mercado. Adicionalmente, la nueva redacción del Artículo 90, al permitir que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e igualdad puede objetar por razones de interés general el precio notificado de los medicamentos y productos dispensados en territorio nacional y no financiados con fondos públicos, extiende a este ámbito los problemas de conciliación de este mecanismo de fijación de precios con la libertad de empresa consagrada en el artículo 38 de nuestra Constitución.
- (iii) En conclusión, para la CNC la posible utilización del mecanismo de fijación de precios cuando se trate de medicamentos y productos sanitarios que no sean financiados con fondos públicos, debería ser valorada con mucha cautela, debiendo someterse su ejercicio a una justificación extremadamente rigurosa, por parte del Ministerio competente, de su necesidad y proporcionalidad.

PERSONAS DE CONTACTO

Antonio Molins
antonio.molins@garrigues.com

José Fernández-Rañada
jose.fernandez-ranada@garrigues.com

Lluís Esquerra
lluis.esquerra@garrigues.com

Diego Rodríguez
diego.rodriguez@garrigues.com

Hermosilla, 3 - 28001 Madrid - Tel.: +34 91 514 52 00

Av. Diagonal, 654 - 08034 Barcelona Tel.: + 34 93 253 37 00

La presente publicación contiene información de carácter general, sin que constituya opinión profesional ni asesoría jurídica.

© Diciembre 2012. J&A Garrigues, S.L.P., quedan reservados todos los derechos. Se prohíbe la explotación, reproducción, distribución, comunicación pública y transformación, total y parcial, de esta obra, sin autorización escrita de J&A Garrigues, S.L.P.