

3

Modelos de farmacia en la Unión Europea

Jaime Acosta

Características generales del mercado

El mercado minorista de medicamentos tiene una serie de características especiales que lo distingue de otros mercados. Por ejemplo, los consumidores no son plenamente responsables de sus decisiones de compra o consumo, ya que están «aconsejados» por los prescriptores de medicamentos (que difieren de los vendedores), y porque a menudo los consumidores no pagan totalmente los medicamentos que necesitan (reembolsados o financiados por seguros de salud).

Situación actual

Los gobiernos intervienen en gran medida en todos los niveles de la cadena de suministro de medicamentos. Así, la mayoría de los estados miembros de la Unión Europea restringen las normas de libre mercado de diferentes maneras, por ejemplo, la ubicación y el número de farmacias en el territorio o la regulación de monopolios profesionales para la dispensación de medicamentos. Por lo general, los estados miembros justifican estas restricciones para garantizar la independencia de los profesionales, la accesibilidad (en términos geográficos), y la calidad y la seguridad de la prestación de los servicios de farmacia.

Estas regulaciones determinan las calificaciones necesarias de los farmacéuticos y de las personas que trabajan en una farmacia, los criterios para la apertura de nuevas oficinas de farmacia, y los requisitos para poseer y gestionar una o varias farmacias y si deben afiliarse y a quién. El precio que reciben las empresas que producen y/o comercializan sus medicamentos está sometido a regulación, la retribución de las farmacias se apoya con frecuencia sobre una base legal, y pueden existir disposiciones con respecto a la cadena de suministro, el tipo de productos que una farmacia puede ofrecer, las instalaciones que ha de tener, su horario de

apertura, el tiempo para suministrar un medicamento a los pacientes, etcétera.⁶

Distribución

Los distribuidores mayoristas tienen en el sector salud una fuerte posición en la cadena de suministro. Se caracterizan por unos altos niveles de concentración de mercado, en particular los denominados mayoristas de amplia gama (*full liners*).

Los mayoristas han participado activamente en algunos países en procesos de integración vertical, tanto hacia arriba (con fabricantes, *upstream*) como hacia abajo de la cadena (con farmacias, *downstream*). La integración hacia abajo ha facilitado, por ejemplo, la creación de franquicias (es decir, una cadena de farmacias que trabajan bajo la misma estrategia) a fin de que los mayoristas puedan abastecer directamente a los clientes de la farmacia.

Los mayoristas son las entidades adecuadas para la integración, ya que tienen las características y los medios económicos para ello, pueden ser capaces de explotar ciertas sinergias que aumenten la eficiencia, y, por otra parte, pueden reducir los costos de transacción al entrar ellos mismos en el mercado minorista. La integración vertical favorece la expansión y alcance, tanto de sus servicios, como de su localización. Además pueden explotarse economías de escala (por ejemplo, en publicidad y ofreciendo servicios) y pueden ser más flexibles en su organización.

6. Juan Carlos Serra (JCS): te recomiendo que consultes la web www.librosgestionfarmacia.com que alberga una ingente cantidad de datos proporcionados por Jaime, los cuales, por otra parte pueden indicar hacia dónde puede dirigirse el modelo español de farmacia si se unificasen los criterios en todo el ámbito de la UE..

Encontrarás datos sobre farmacias/100 km², farmacias/100.000 habitantes, habitantes por farmacia, número de farmacias en cada país de la UE, identificación del medicamento, sustitución por marca, valor medio de prescripción, volumen de prescripción por farmacia, modelos de sistemas de retribución, formación continuada para obtener el título, dónde se dispensan medicamentos de prescripción, dónde se dispensan medicamentos de autocuidado, restricciones a la propiedad en las farmacias, venta de medicamentos por farmacias online, obligatoriedad de afiliación, dispensación de medicamentos de prescripción por otros profesionales, tipo de sociedad de la farmacia, requisitos para la apertura de una nueva farmacia, horas de apertura, presencia del farmacéutico, venta de otros productos en la farmacia, regulación del precio de los medicamentos y los servicios ofrecidos en la farmacia.

Precio

Al carecer el consumidor final de la información necesaria para identificar sustitutos (entendidos desde un punto de vista económico) para la mayoría de los medicamentos, en particular para los medicamentos de prescripción, la demanda de medicamentos financiados es menos sensible al precio en comparación con una situación en la que el propio consumidor decidiera por sí mismo comprar o no un medicamento en particular. Este efecto se ve reforzado por los seguros de salud.

En el caso de los medicamentos, a la mayoría de pacientes se les compensa (total o parcialmente) su compra por el sistema nacional de sanidad del país correspondiente o por las aseguradoras privadas y, por lo tanto, no experimentan todas las consecuencias financieras de su compra. Por otra parte, en la mayoría de los estados miembros de la UE, los ciudadanos están obligados por ley a estar asegurados para cubrir sus gastos médicos.

Ámbitos de regulación

Como resultado de estas peculiares características, todos los estados miembros han considerado necesario regular el mercado. Hay, sin embargo, una diferencia significativa entre el nivel y el tipo de regulación entre los estados miembros.

Generalmente, pueden considerarse los países más desregulados en cuanto al sector de las farmacias a Inglaterra, Irlanda, Noruega, Suecia e Islandia.

En el informe Ecorys realizado para la Comisión Europea,⁷ se clasificó la regulación sobre la farmacia comunitaria en 7 categorías:

- Regulación de la formación como la formación obligatoria, la limitación del número de estudiantes, la duración de las prácticas obligatorias, etcétera.
- Reglamento sobre la obligatoriedad de registro, licencia o pertenencia a un cuerpo profesional (por ejemplo, con exámenes y costos de asociación anuales).
- Regulación del «monopolio» profesional del farmacéutico por el que sólo los farmacéuticos están autorizados para dispensar medicamentos de prescripción o medicamentos publicitarios.

7. JCS: puedes ver la bibliografía al final del libro y en la web

- Requisitos respecto a las condiciones de propiedad y de operación, tales como la posibilidad de poseer múltiples farmacias y restricciones para abrir una nueva farmacia en determinadas localizaciones.
- Las restricciones a la integración horizontal y vertical con mayoristas, fabricantes, otros farmacéuticos, etcétera.
- Normas sobre la práctica de la profesión como normas sobre superficie, promoción, presencia obligatoria de un farmacéutico, etcétera.
- La regulación de precios de los medicamentos de prescripción y de los medicamentos publicitarios y la regulación de los márgenes de beneficio.

Los partidarios de una desregulación del sector argumentan que el consiguiente incremento de la competencia que sigue a un proceso de liberalización conduce a la mejora de la accesibilidad de los medicamentos para los pacientes gracias a la apertura de más farmacias, y a una reducción de los precios de los medicamentos.

A su vez, los partidarios de la regulación expresan su preocupación ante una desregulación por una posible disminución de la calidad de los servicios de farmacia, por la accesibilidad limitada para los grupos vulnerables o en zonas poco pobladas o alejadas, así como la aparición de desequilibrios por la aparición de oligopolios.

Tras la liberalización de la farmacia comunitaria, en algunos países se han realizado encuestas relativas a diversos parámetros. En cuanto a los precios, no se ha podido confirmar una disminución de precios de los medicamentos de autocuidado, y la competencia en precios ha sido limitada.

Se ha observado que la accesibilidad a los medicamentos aumentaba, ya que se abrían nuevas farmacias y más dispensarios, y se ampliaban los horarios de apertura (por ejemplo, en Islandia, Noruega y Suecia las horas de apertura aumentaron en promedio de 42 a 53 horas por semana).

Este efecto general positivo adolece, sin embargo, de algunas limitaciones ya que las nuevas farmacias y dispensarios de medicamentos de autocuidado suelen establecerse en zonas urbanas, que ya contaban con una buena presencia de farmacias antes de la reforma. No se observó que mejorara la accesibilidad a los medicamentos en las zonas rurales. Y tampoco parece haber disminuido la accesibilidad, por ejemplo, en Islandia, Noruega y Suecia, debido a políticas de «salvaguardia» para garantizar el suministro de medicamentos en áreas remotas.

Para prevenir el riesgo de cierre de farmacias en lugares menos atrac-

tivos o en zonas rurales se han proporcionado incentivos financieros en algunos países. Así, por ejemplo, en Inglaterra las farmacias rurales están subvencionados en virtud del régimen *Essential Small Pharmacy Local Pharmaceutical Services* (ESP LPS), en Dinamarca existe un sistema de apoyo fiscal para farmacias con menores ventas, y en Noruega, por acuerdo entre el Estado y las cadenas de farmacia, en caso de cierre de una farmacia en una zona rural, una cadena tiene que hacerse cargo de esa farmacia o establecer una nueva.

Según la información disponible, Austria, Finlandia, Dinamarca, Alemania, Francia, España e Italia pueden considerarse los países más regulados.

Regulaciones sobre el establecimiento de una nueva farmacia

La mayoría de los países europeos aplican disposiciones legales para regular el establecimiento de nuevas farmacias. Por lo general, se consideran criterios demográficos (por ejemplo, el número mínimo de personas que serán suministradas por la farmacia) y criterios geográficos (por ejemplo, la distancia mínima a las farmacias existentes). Habitualmente, estas normas se refieren a todo el país, pero son posibles especificaciones a nivel regional, como es el caso de España. Además de dicha regulación legal, también podrían aplicarse algunos requisitos de asociaciones de farmacéuticos, aunque esto es más bien raro.

No hay normas para el establecimiento en Alemania, Islandia (abolidas en 1996), Irlanda, Países Bajos, Noruega (abolidas en 2001), Suecia (abolidas en 2009) y el Reino Unido. En Irlanda se eliminaron las condiciones de establecimiento en 2002.

Aunque el Reino Unido nunca ha aplicado normas para el establecimiento de una nueva farmacia, el «control de entrada» restringía la entrada al mercado a través del estudio de su viabilidad. Si un nuevo proveedor de servicios no se juzga necesario ni conveniente, el Sistema Nacional de Salud (NHS, de *National Health Service*) debía rechazar su solicitud de apertura. A raíz de un informe de la autoridad de la competencia, la *Office of Fair Trading* (OFT), el test de «control de entrada» fue abolido en 2005, a excepción de cuatro categorías de farmacias, y en septiembre de 2012 se eliminaron tres de estas cuatro excepciones (sólo permanecen para las farmacias de venta a distancia por correo o por internet).

En 2006 se aprobó en Estonia la introducción de criterios geo-demográficos para nuevas farmacias. Las nuevas licencias no se concederían hasta que se superara un ratio de 3.000 habitantes para cada farmacia de cada núcleo poblacional. Además, las farmacias no pueden cambiar su ubicación, salvo que la nueva ubicación esté a menos de 500 metros de la antigua. Para las farmacias no urbanas, una nueva farmacia puede abrirse si hay 1 kilómetro de distancia a una farmacia ya existente.

Requisitos para nueva apertura de farmacia

	Requisitos poblacionales*	Requisitos geográficos**
Alemania	No	No
Bélgica	Sí	No
Eslovaquia	No	No
Eslovenia	Sí	Sí
España	Sí	Sí
Estonia	Sí	Sí
Finlandia	No	Sí
Francia	Sí	Sí
Holanda	No	No
Irlanda	No	No
Italia	Sí	Sí
Letonia	Sí	Sí
Lituania	No	No
Malta	Sí	Sí
Polonia	No	No
Portugal	Sí	Sí
Reino Unido	No	No
República Checa	No	No
Rumanía	Sí	No
Suecia	No	No

*¿Existe un número mínimo de habitantes para poder abrir una farmacia?

**¿Se exigen requisitos de distancia para abrir una nueva farmacia?

Tabla 3.1. Requisitos para la apertura de una nueva farmacia.
*Elaboración propia del autor. Encuesta realizada en Diciembre 2014 y
 PharmacyOwnership and Establishment. PGEU 2010.*

Regulaciones sobre la propiedad de la farmacia

La regulación de la propiedad se refiere a la cuestión de poseer una farmacia comunitaria. En entornos regulados sólo los farmacéuticos pueden ser propietarios de una farmacia (por ejemplo España, Alemania, Francia e Italia), aunque en algunos países como Austria se permiten ciertas copropiedades con no farmacéuticos que están limitadas en alguna medida. Con normas liberalizadas cualquier persona física o jurídica puede, en principio, poseer farmacias propias.

Requisitos para nueva apertura de farmacia

País	Número de farmacias	Farmacias propiedad de farmacéuticos	Farmacias propiedad de asociaciones profesionales	Farmacias propiedad de cadenas	Farmacias propiedad de cadenas públicas ó estatales	Farmacias propiedad de otras entidades
Alemania	21.441	20.949	492	N/A	N/A	N/A
Austria	1.276	547	729	N/A	N/A	/
Bélgica	5.072	/	/	109	/	612
Bulgaria	4.201	/	/	/	/	/
Chipre	440	/	/	/	/	/
Croacia	1.071	/	/	/	233	/
Dinamarca	316	316	N/A	N/A	N/A	N/A
Eslovaquia	1936	1490	33	399	N/A	14
Eslovenia	312	98	N/A	N/A	212	N/A
España	21364	18521	2843	N/A	N/A	N/A
Estonia	486	183	N/A	294	N/A	N/A
Finlandia	816	798	N/A	N/A	18	N/A
Francia	22.828	8.960	13.226	N/A	124	N/A
Grecia	11.000	/	/	/	/	/
Hungría	2.480	/	/	/	/	/
Irlanda	1.728	1.373	N/A	135	66	47
Italia	17.898	12.681	3.667	276	1274	
Letonia	825	/	/	/	/	/
Lituania	1482	/	/	/	/	/
Luxemburgo	91	26	N/A	53	N/A	N/A
Malta	210	/	/	/	/	/
Noruega	649	98	/	551	N/A	/
Países Bajos	1.980	/	/	400	N/A	N/A
Polonia	11.297	4.820	1.190	6.376	N/A	101
Portugal	2.905	1.826	699	N/A	N/A	N/A
Reino Unido	13.500	2.936	236	6.019	N/A	N/A
República Checa	2.638	/	/	/	/	/
República de Macedonia	842	674	10	138	0	
Rumanía	6.900	/	/	1.828	/	/
Serbia	2.150	1.600	N/A	N/A	550	N/A
Suecia	1.122	/	/	466	480	3
Suiza	1.743	924	N/A	515	0	N/A
Turquía	23.636	23.636	N/A	N/A	N/A	N/A

Tabla 3.2. Propiedad de las farmacias. (European Community Pharmacy Facts & Figures. PGEU DATABASE 2010/1.)

Algunos países excluyen como posibles propietarios a determinados profesionales o profesiones. Así, en Islandia, Irlanda, Noruega y Suecia no se permite a los médicos poseer una farmacia debido a un posible conflicto de intereses como prescriptores, y también en estos países está excluida la industria farmacéutica.

Por lo general, en los países europeos las farmacias comunitarias tienen que ser gestionadas por un farmacéutico.

Otra dimensión de la propiedad de la farmacia es la regulación relativa a la propiedad múltiple, es decir, si se permite poseer más de una farmacia. Mientras que se permite un número limitado de farmacias en algunos países regulados, la propiedad múltiple se permite (cadenas de farmacias) en entornos liberalizados o desregulados. En España, únicamente puede ser propiedad de un farmacéutico, o de una comunidad de bienes entre estos, una sola farmacia.

Está permitido ser propietario de más de una farmacia*

Con un número limitado de sucursales	Alemania, Italia, Portugal
Ilimitado	Irlanda, Malta, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia, Reino Unido, Bulgaria

* Sobre los países de los que se recibió contestación

Tabla 3.3. Países en los que se permite la propiedad múltiple.

Es habitual que las cadenas de farmacias se establezcan poco tiempo después de haberse aprobado procesos de liberalización. El número de farmacias de una cadena varía entre países: en Inglaterra, la cadena de farmacias más grande agrupa cerca de 2.000 farmacias (18% de todas las farmacias del país), la segunda en tamaño incorpora a alrededor de 1.400 farmacias (13%) y siguen otras nueve cadenas de entre 100 y 500 farmacias. Rara vez se limita el número de farmacias de una cadena. El 40% de las farmacias británicas son propiedad de cadenas de farmacias que además controlan la distribución mayorista de los medicamentos.

En Noruega, el número de farmacias de una cadena abarca actualmente al 40% de todas las farmacias del país tras una intervención de la autoridad de la competencia, ya que anteriormente un grupo poseía más del 80% de las farmacias después de la liberalización de las restricciones a la propiedad de las farmacias.

En Italia, por la sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 19 de mayo de 2009, se considera legal que la explotación de las farmacias se reserve a los farmacéuticos, sentenciando que las medidas reguladoras que establecen las legislaciones restrictivas de algunos estados miembros en materia farmacéutica no son contrarias al derecho comunitario.

El Tribunal consideró que, si bien la normativa italiana «impone restricciones» que chocan con los artículos 43 y 56 de la UE, relativos a la libertad de establecimiento y a la libre circulación de capitales, éstas se justifican por tener como objetivo «asegurar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad y, por tanto, de protección a la salud pública».

Así, se considera que los farmacéuticos juegan un papel fundamental a la hora de evitar un consumo innecesario o incorrecto de medicamentos que «puede perjudicar gravemente la salud». Esta garantía profesional de los farmacéuticos fue resaltada al señalar que éstos garantizan «una independencia profesional real» a la hora de dispensar medicamentos.

Una restricción al establecimiento de oficinas de farmacia como la prevista por la legislación italiana puede considerarse conforme con el Derecho comunitario si cumple los requisitos siguientes: debe aplicarse de manera no discriminatoria, debe estar justificada por un motivo legítimo o una razón imperiosa de interés general, y tiene que ser adecuada para garantizar la realización del objetivo que persigue y no ir más allá de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

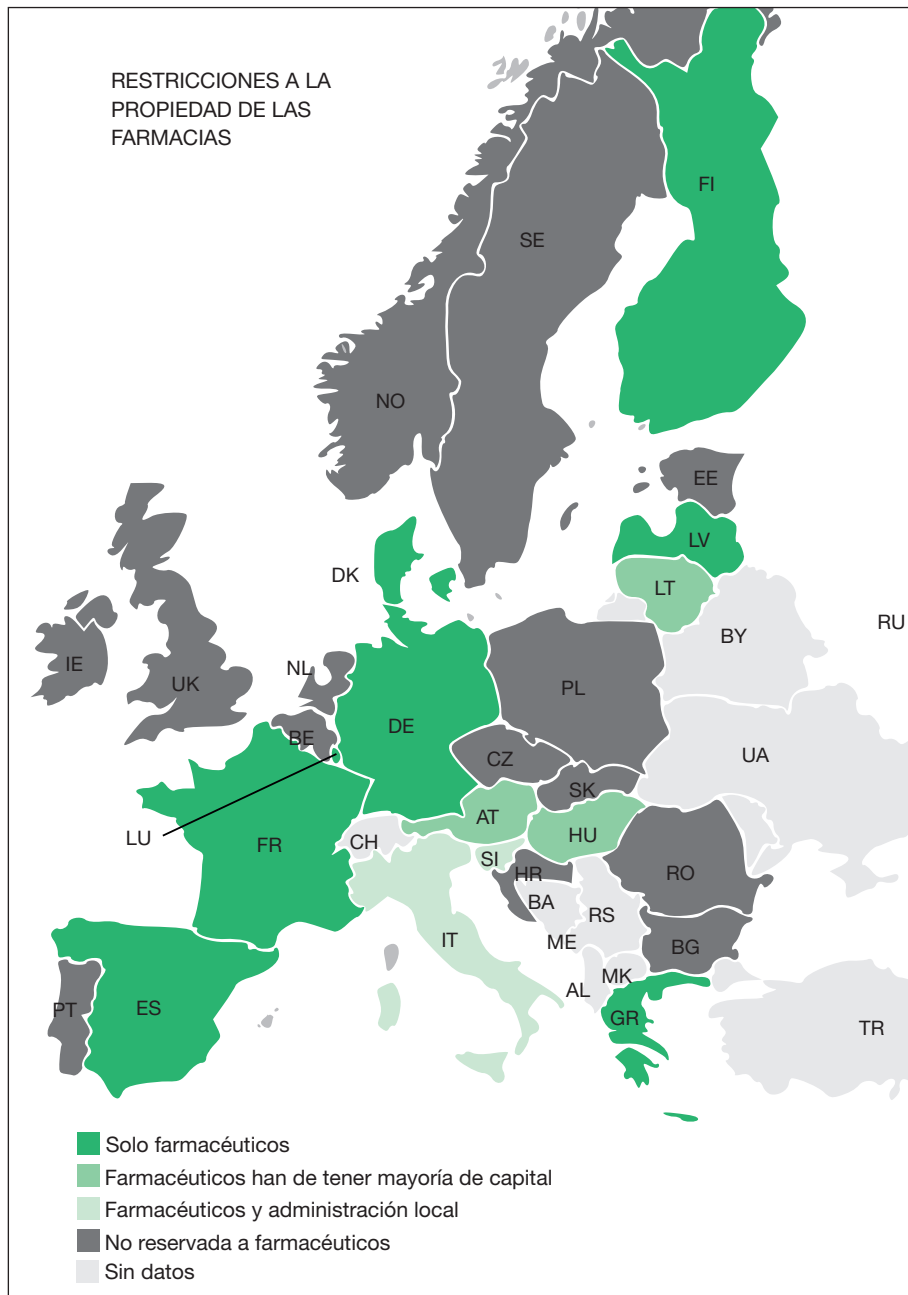


Figura 3.1. Propiedad de la farmacia. *Elaboración propia del autor.* Encuesta realizada en Diciembre 2014 y datos de *Pharmacy Ownership and Establishment, PGEU 2010.*

Regulaciones sobre canales de venta de medicamentos para el autocuidado

La autorización en la UE de venta de medicamentos para el autocuidado fuera de las farmacias es otro tema que puede surgir en unos pocos años tras una hipotética liberalización de las normas de establecimiento y de la propiedad de la farmacia comunitaria.

En la década de los 2000 ha surgido una tendencia a permitir la venta libre de medicamentos de autocuidado fuera de las farmacias, incluso en aquellos países que tienen regulado el establecimiento y la propiedad de las farmacias.

En los países donde se permite la venta de este tipo de productos fuera de las farmacias se hace ya a través de dispensarios específicos para medicamentos de autocuidado, como en Dinamarca, Noruega o Portugal, o en supermercados, tiendas de comestibles o gasolineras.

Incluso cuando se permite la venta de una mayor cantidad de medicamentos de autocuidado fuera de las farmacias, habitualmente existe una distinción de categorías entre medicamentos de venta «sólo en farmacia», y los permitidos para «venta general». En Austria, Bulgaria, Finlandia y Rumanía sólo una gama limitada de este tipo de medicamentos puede ser vendida fuera de las farmacias.

En Suecia, se anunció en agosto de 2014, cinco años después de autorizar la venta de paracetamol (y otros 615 medicamentos) fuera de las farmacias, que este sólo se vendería en farmacias a partir de marzo de 2015.

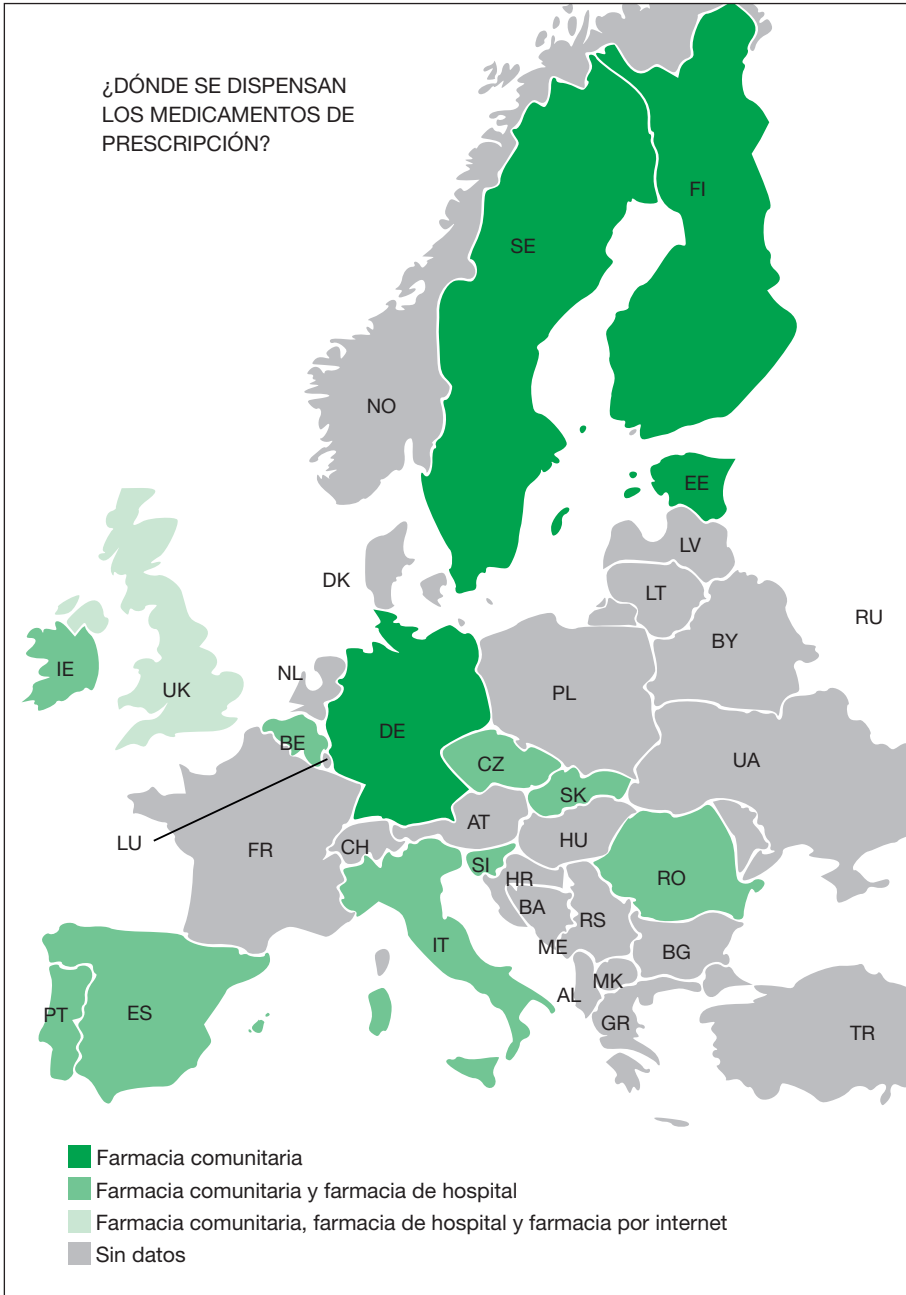


Figura 3.2. ¿Donde se dispensan los medicamentos de prescripción?
Elaboración propia del autor. Encuesta realizada en Diciembre 2014.

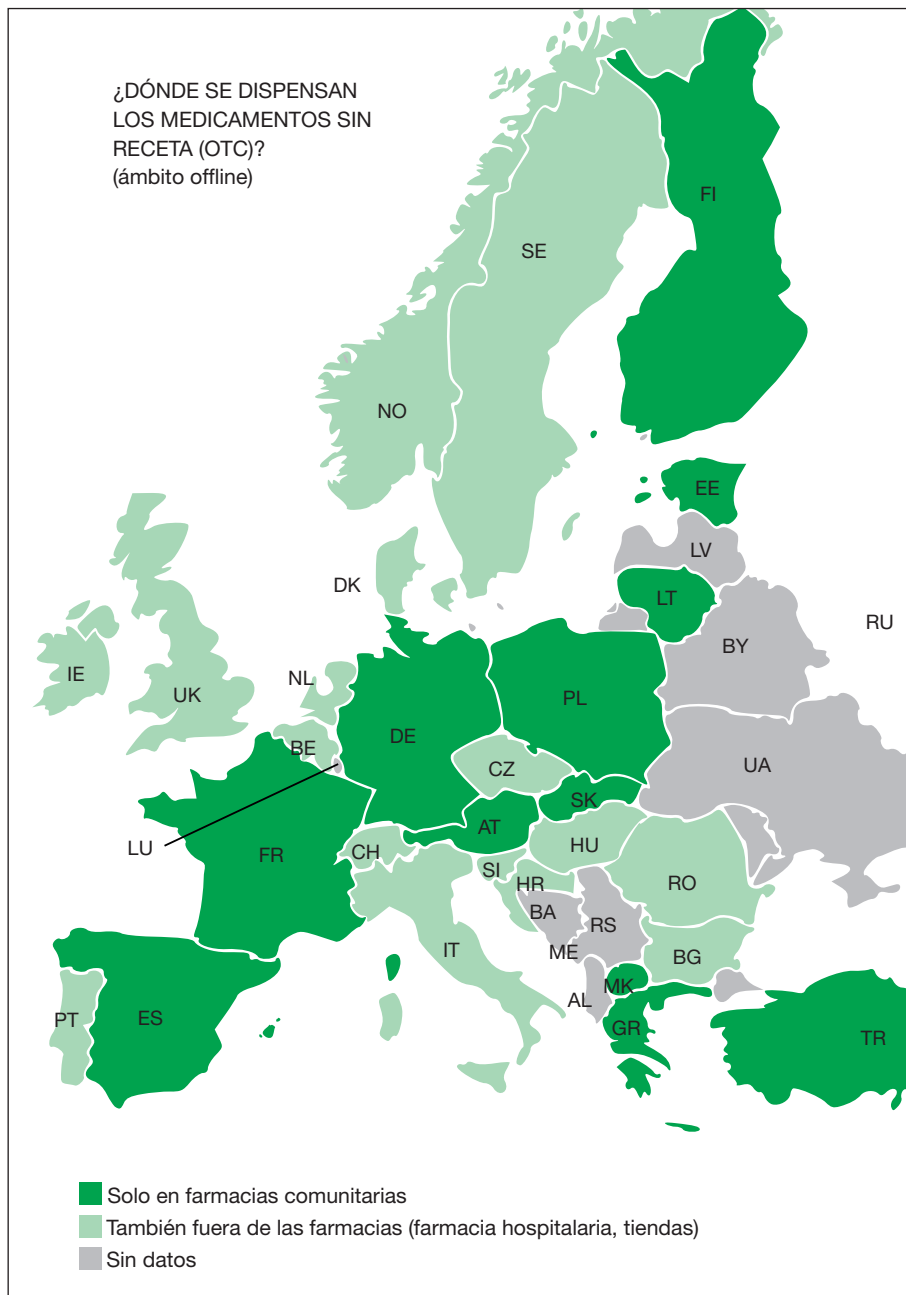


Figura 3.3. ¿Donde se dispensan los medicamentos sin receta? (ámbito offline).
*Elaboración propia del autor. Encuesta realizada en Diciembre 2014
y datos de European Community Pharmacy Facts & Figures.
PGEU DATABASE 2010/11.*

Regulaciones sobre la venta por internet

La venta por Internet de medicamentos de prescripción y medicamentos de autocuidado tiene una normativa diversa en función del país de la UE de que se trate. (Figura 3.4).

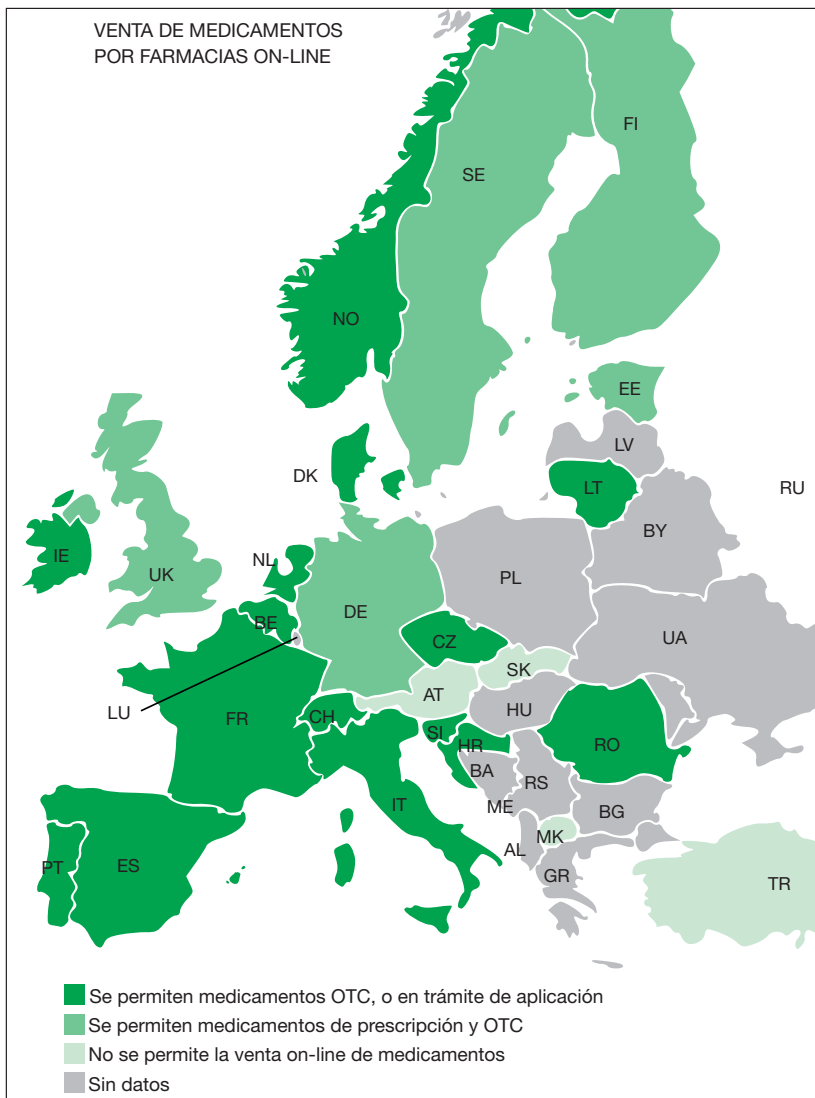


Figura 3.4. Venta de medicamentos por farmacias Online. *Elaboración propia del autor. Encuesta realizada en Diciembre 2014 y datos de European Community Pharmacy Facts & Figures. PGEU DATABASE 2010/11.*

Puntos clave

- El mercado minorista de medicamentos tiene una serie de características especiales que lo distingue de otros mercados.
- La mayoría de los estados europeos restringen las normas de libre mercado de distinto modo.
- Los mayoristas de medicamentos se integran verticalmente hacia el mercado minorista tras las desregulaciones.
- Las regulaciones más relevantes afectan a los posibles propietarios de las farmacias y a su propiedad múltiple, y a los canales de venta de medicamentos de prescripción y para el autocuidado, especialmente por internet.
- Los farmacéuticos juegan un papel fundamental a la hora de evitar un consumo innecesario o incorrecto de medicamentos.
- La desregulación en el sector de la farmacia comunitaria está a menudo relacionada con ciertas expectativas, en particular, con la mejora de la accesibilidad y la reducción de precios de los medicamentos. En realidad, estas expectativas no pudieron ser plenamente satisfechas en los países recientemente desregulados, lo que ha provocado re-regulaciones parciales.

Nota del autor: Este capítulo en ningún modo expresa opiniones, posiciones ni conclusiones de la *Community Pharmacy Section* de la FIP.



Para comprobar la situación real de las regulaciones más habituales que afectan a la farmacia en Europa, envié en diciembre de 2014 un cuestionario de 34 preguntas, previamente validado, por correo electrónico, a 35 organizaciones de farmacéuticos de la Unión Europea (UE), y a farmacéuticos en la UE con el necesario nivel de conocimiento a priori de las cuestiones planteadas, recibándose las respuestas que se indican en el siguiente código:

Dichas contestaciones se utilizaron, junto con la bibliografía consultada, para confeccionar las tablas y mapas que aparecen en este capítulo y en la web del libro.

