

## ¿Qué pasa con Europa?

**ENRIQUE GRANDA**

Doctor en Farmacia.  
grandafarm@telefonica.net

**Sobre la desregulación del sector de oficinas de farmacia, la posición de la Comisión no es del todo homogénea, ya que los representantes del área sanitaria entienden y valoran positivamente los argumentos aportados, mientras que los de las áreas de Mercado Interior y Competencia exigen más pruebas de que se producirán perjuicios reales a los ciudadanos, los farmacéuticos y la asistencia sanitaria en caso de que se elimine la planificación y se separe la propiedad y titularidad de las farmacias**

El año pasado, por estas mismas fechas, la farmacia española vivió con desasosiego las noticias procedentes de Europa sobre el procedimiento de infracción abierto contra el Reino de España por el posible incumplimiento de determinados artículos del Tratado de la Unión que podrían afectar a nuestro modelo de farmacia. Efectivamente, en el mes de julio de 2006 la Comisión Europea envió un segundo aviso<sup>1</sup> al Reino de España para que modificase su legislación sobre ordenación farmacéutica y régimen de propiedad de las oficinas de farmacia. Ciertamente el dictamen motivado<sup>2</sup> que se había recibido parecía concluyente y avisaba de que si nuestro país no modificaba su legislación podría iniciarse un procedimiento sancionador o someterse la cuestión al Tribunal de Justicia de la Unión Europea. A partir de ese momento se elaboraron muy diversos informes jurídicos para oponerse a la pretensión de la Unión Europea y todos ellos coincidieron en que la Comisión no podía imponer sus criterios en esta materia.

El análisis realizado por nuestros juristas indicaba que la Comisión podía no tener razón en sus pretensiones y haber sido víctima de grupos de presión interesados en un rápido cambio de nuestro modelo de farmacia, algo que estaba empezando a suceder en Italia y en Portugal y que ha dado lugar a avisos parecidos al nuestro en Austria e Italia. A primeros de septiembre de 2006 el Ministerio de Sanidad, en representación del Reino de España, da respuesta al dictamen europeo. Las principales líneas argumentales han ido en la dirección de demostrar que el artículo 43<sup>3</sup> no es aplicable a la cuestión debatida, ya que estaría comprendida en el ámbito del artículo 152, que se refiere a la protección de la salud, y la existencia de directivas específicas para el sector, particularmente una tan reciente como la 2005/36/CE de 7 de septiembre de 2005. Con estos informes cambia mucho el sentido del dictamen y sus posibles consecuencias, aunque, como se ha podido constatar en reuniones mantenidas con funcionarios de la Comisión, no podría impedirse a ésta acudir al Tribunal de Luxemburgo. Por otra parte, el único informe válido, por ahora, es el que ha elaborado el Ministerio de Sanidad, cuyos argumentos detallamos a continuación.

### **El informe remitido por Sanidad**

El Ministerio de Sanidad ha contestado al dictamen de la Comisión Europea en el plazo indicado. Y ahora se sabe que la respuesta contiene todos los elementos necesarios para la defensa: destaca que la normativa española no vulnera el derecho comunitario, rebate punto por punto el contenido del dictamen de la Comisión Europea, acredita la bondad del sistema sanitario español por los excelentes resultados que ofrece en

cobertura, calidad del servicio, satisfacción de los usuarios y protección de la salud y, asimismo, señala que las limitaciones que se contemplan en la legislación española se encuentran reconocidas en el derecho comunitario, sin que haya efectos discriminatorios al establecimiento en España de profesionales de otros Estados miembro. El informe realiza una firme defensa del sistema español de farmacia, avalada por el elevado nivel de protección de la salud pública que ofrece. En concreto, se alude al vínculo especial entre las autoridades sanitarias y el colectivo de farmacéuticos, al nivel de cobertura de las oficinas de farmacia, uno de los más elevados de Europa, y a la excelente calidad del servicio prestado. De igual forma se rebaten los argumentos del dictamen motivado indicando que la Comisión no acredita que la norma española vulnere el derecho comunitario en aspectos relacionados con el régimen de planificación territorial y el régimen de propiedad y acumulación de las farmacias. De hecho, el informe acredita que el régimen de propiedad y acumulación de farmacias en vigor sólo entraña limitaciones inherentes al ejercicio del derecho del Estado español a intervenir en las empresas que tienen encomendadas misiones de interés público. Tras el envío del dictamen motivado por parte de la Comisión, la elaboración de informes jurídicos al respecto, y la remisión de la respuesta del Ministerio de Sanidad, se han producido nuevos hechos en este contexto, como son la cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Superior de Justicia (TSJ) de Asturias, la promulgación de una Ley de Sociedades Profesionales<sup>4</sup> y la celebración de unos comicios en el Parlamento Europeo sobre la conveniencia de regular mediante una directiva específica los servicios sanitarios en los Estados miembro.

### Cuestión prejudicial del TSJ de Asturias

El TSJ de Asturias ha planteado, por el auto de 7/12/2006, una cuestión prejudicial al TSJ de la Unión Europea sobre la compatibilidad comunitaria de la norma española de planificación de las oficinas de farmacia y sobre los baremos establecidos en el último concurso de esa comunidad autónoma. En esta cuestión prejudicial —que se solapa con el dictamen motivado— se plantean dos cuestiones de muy distinto calado: una de ellas es la posible discriminación del baremo de méritos por el ejercicio previo en la comunidad autónoma, que la lógica más elemental lleva a pensar que será reconocida por el Tribunal de Luxemburgo, mientras que la otra cuestión, que se refiere a la planificación farmacéutica, es potestad de los Estados miembro, como reconoce el artículo 45.5 de la Directiva 35/2006 que excepciona el artículo 43 del Tratado, y que permite el establecimiento de un «sistema nacional de distribución geográfica» de oficinas de farmacia. Hay que indicar también que esta cuestión prejudicial no interfiere la decisión final que pueda adoptar la Comisión, planteando una demanda independiente contra el Reino de España en los términos del dictamen motivado.

### Ley de Sociedades Profesionales

Paralelamente a todas las cuestiones revisadas, en España, se ha promulgado la Ley 2/2007 de Sociedades Profesionales<sup>5</sup>. Todavía en este momento se discute si la ley se aplica a las oficinas de farmacia. En este sentido, hay informes jurídicos muy variados que demuestran la no aplicabilidad<sup>6</sup> a las oficinas de farmacia de la ley, y otros que dicen todo lo contrario. En realidad otras aplicaciones del mismo texto legal también están siendo controvertidas y van a reque-

rir desarrollos reglamentarios y hasta pronunciamientos judiciales, debido a que la ley contiene una disposición adicional<sup>7</sup> que dice: «Sin perjuicio de lo establecido en la presente Ley, la titularidad de las oficinas de farmacia se regulará por la normativa sanitaria propia que le sea de aplicación». Así pues, la ley parece incluir una primera distinción entre propiedad y titularidad, algo que ha sido motivo de polémicas en su debate parlamentario, ya que en el Senado se introdujo una enmienda para que la propiedad y la titularidad se regulasen por la normativa sanitaria existente, enmienda que desapareció en su votación final en el Congreso de los Diputados. La promulgación de esta ley ha dado lugar, además de a la polémica sobre su aplicabilidad, a que se haya presentado como un cambio sustancial frente a los planteamientos de la Comisión Europea en lo que se refiere al establecimiento de un régimen diferente de propiedad y titularidad de las farmacias.

### Directiva de los servicios del mercado interior

Recientemente ha supuesto un considerable revuelo la interpretación que se ha hecho de la votación en comisión en el Parlamento Europeo de un informe sobre la exclusión de los servicios sanitarios de la Directiva de Servicios del Mercado Interior. El informe sobre el impacto de la exclusión de los servicios sanitarios de la Directiva de Servicios del Mercado Interior, que se votó el 7 de mayo en la comisión de Mercado Interior del Parlamento Europeo, proporcionó un resultado muy ajustado pero pocos días después, concretamente el 23 de mayo, fue ampliamente derrotada en el pleno. Sin embargo, se ha reforzado la necesidad de adoptar un instrumento legislativo que aclare los derechos y las obligaciones de los pacientes y los profesionales de la sanidad en relación con los sistemas de seguro de enfermedad, así como con las autoridades competentes en el caso de los servicios transfronteri-

## Valoración

La defensa de nuestra farmacia ante Europa se está llevando bien: todas las organizaciones e incluso los principales partidos políticos muestran una unanimidad total a favor del mantenimiento del actual modelo. El punto de vista jurídico ha sido defendido con tenacidad e inteligencia por todos, incluido el Ministerio de Sanidad. Sin embargo, estos esfuerzos pueden no ser suficientes ante la tozudez de las áreas de Comercio Interior de la Comisión Europea, ahora mucho más convencidas de que atacar la planificación es inabordable, por lo que han centrado sus esfuerzos en romper el binomio propiedad-titularidad que caracteriza a cierto número de Estados. En este sentido y para contrarrestar el indudable peso del comisario de Mercado Interior, se están llevando a cabo acciones en el plano político —ante el Parlamento Europeo— y mediante demostraciones prácticas de las consecuencias que acarrearía una desregulación de la propiedad.

Por otro lado, y quizá de forma equivocada, se está presentando la Ley de Sociedades Profesionales como una importante concesión a las tesis sobre entrada de capitales ajenos en la farmacia, aunque con unas limitaciones suficientes para que pueda mantenerse el modelo. Veremos si esto resulta suficiente para evitar que se plantee la cuestión ante el Tribunal de Justicia, de cuyo veredicto habría de depender un modelo que funciona y que se encuentra perfectamente adaptado a nuestro sistema sanitario.

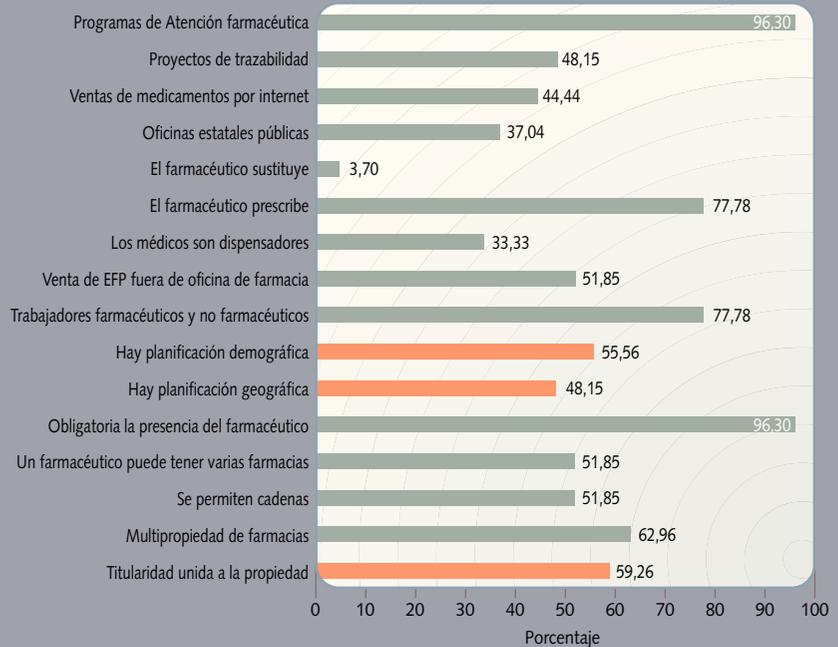
## El TSJ de Asturias ha planteado, por el auto de 7/12/2006, una cuestión prejudicial al TSJ de la Unión Europea sobre la compatibilidad comunitaria de la norma española de planificación de las oficinas de farmacia y sobre los baremos establecidos en el último concurso de esa comunidad autónoma

zos. En este sentido, se invita a la Comisión a que presente una propuesta de directiva sobre los servicios sanitarios (en la que la Comisión Europea está trabajando actualmente), paralelamente a una directiva sobre servicios sociales de interés general y una directiva sobre servicios de interés económico general. En lo que se refiere a la tramitación de una directiva sobre los servicios sanitarios, corresponde exclusivamente a la Comisión Europea presentar una propuesta normativa al Consejo de la Unión Europea y al Parlamento Europeo para su tramitación por el procedimiento de codecisión, en cuyo marco ambas instituciones europeas tendrán la oportunidad de realizar las enmiendas que consideren oportunas. Se espera la publicación de una propuesta de directiva sobre servicios sanitarios (conjuntamente con las propuestas de directiva mencionadas en el apartado anterior) antes de finales de 2007, bajo la presidencia portuguesa del Consejo de la Unión Europea. Si los plazos se cumplieran, estas nuevas directivas estarían en vigor en un plazo de 5 años, aunque por su orientación es posible que no lleguen a afectar a las oficinas de farmacia.

### Diálogo con miembros de la Comisión

Tanto el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos como el COF de Madrid, el de Valencia y la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) han mantenido reuniones con altos funcionarios de la dirección general de Mercado Interior y del gabinete del comisario McCreevy con el objeto de transmitirles personalmente la preocupación de farmacéuticos, pacientes y otros colectivos por las consecuencias del dictamen motivado remitido al Gobierno de España sobre determinadas restricciones al establecimiento de oficinas de farmacia, fijada en leyes estatales o normas de aplicación en algunas comunidades autónomas. Los representantes de los farma-

**Fig. 1. Caracterización legal de los diferentes modelos de farmacia de los países europeos**



Fuente: Base de datos de legislación y estadísticas farmacéuticas europeas del COF de Valencia.

céuticos expusieron sus puntos de vista tanto sobre el dictamen motivado como sobre la normativa reguladora del establecimiento de oficinas de farmacia en España y su importancia para el adecuado funcionamiento del sistema farmacéutico español, respondiendo a cuantas consultas y dudas plantearon los funcionarios de la Comisión Europea. Del resultado de estas reuniones se desprende que para detener el procedimiento y que no se produzca la demanda ante el Tribunal de Luxemburgo, es necesario aportar pruebas concluyentes y demostraciones de los perjuicios que podría ocasionar un cambio en la planificación de las farmacias y una modificación de su estatus de propiedad y titularidad. Hasta ahora, de poco ha valido aportar cifras y datos sobre la densidad de oficinas de farmacia en España en comparación

con la de otros Estados y las más que favorables encuestas de satisfacción entre los pacientes. Nada ha hecho cambiar el criterio de las áreas de Comercio Interior de la Comisión, mientras que, por el contrario, han encontrado muy buena acogida en las de Salud y Protección de los consumidores.

### Posición de la comisión

La posición de la Comisión no es del todo homogénea, ya que los representantes del área sanitaria entienden y valoran positivamente los argumentos aportados, mientras que los de las áreas de Mercado Interior y Competencia exigen más pruebas de que se producirán perjuicios reales a los ciudadanos, los farmacéuticos y la asistencia sanitaria en caso de que se desregule la planifica-

# Economía y salud

## ¿Qué pasa con Europa?

**Tabla I.**  
Estudio sobre las oficinas de farmacia en los países europeos (mayo 2007)

Estado	Francia	Austria	Bélgica	Chipre	Bulgaria	Alemania	R. Checa	Luxemburgo	Eslovaquia	Eslovenia	Lituania	Rumania	Malta	Letonia	Reino Unido	Italia	Grecia	Polonia	Estonia	Hungría	Finlandia	Países Bajos	Dinamarca	Suecia	Portugal	Irlanda	España
Forma de ejercicio																											
Titularidad unida a la propiedad	●	●	○	●	●	●	○	●	○	●	○	●	○	●	○	●	●	●	○	○	●	○	●	○	●	○	●
Multipropiedad de farmacias	●	●	○	●	○	●	○	●	○	●	●	●	●	○	●	●	●	●	●	○	●	○	○	○	○	●	○
Se permiten cadenas	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Un farmacéutico puede tener varias farmacias	○	○	●	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Obligatoria la presencia del farmacéutico	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	○	●	●	●	●	●	●
Existe planificación geográfica	○	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Existe planificación demográfica	●	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Trabajadores farmacéuticos y no farmacéuticos	●	●	●	●	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Venta de EFP fuera de la oficina de farmacia	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Los médicos son dispensadores	○	●	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
El farmacéutico prescribe	●	○	●	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
El farmacéutico sustituye	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Oficinas estatales públicas	○	○	○	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Venta de medicamentos por internet	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Proyectos de trazabilidad	●	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Programas de Atención Farmacéutica	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	○	○	●

Fuente: Base de datos de legislación y estadísticas farmacéuticas europeas del COF de Valencia.

● Sí ○ No

ción y se separe la propiedad y titularidad de las farmacias. Por ello, se han elaborado diversos informes sobre la situación real de la farmacia en Europa y sobre lo que realmente ha ocurrido en los Estados donde se ha llevado a cabo una reciente desregulación. Con carácter complementario, se han presentado informes de otros sectores, como, por

ejemplo, el de las grandes superficies, en los que se demuestra cómo la desregulación rompe la capilaridad de los servicios, aumenta las distancias a los ciudadanos sin problemas de desplazamiento y crea un tipo de sociedad en la que los más afectados serán los mayores y los más dependientes. No obstante, según manifestaciones de los responsa-

bles de las áreas de Mercado Interior y Competencia, si las cuestiones planteadas pudieran ser demostradas de forma inequívoca, este hecho podría hacer cambiar la postura mantenida hasta el momento por la Comisión, por lo que se han intensificado los esfuerzos para tratar de entender la variedad que se da en Europa en estas cuestiones.

## Informes realizados y demostraciones

El pasado mes de marzo el Consejo General, a través de Aproafa, presentó un informe de la consultora Antares, que lleva a cabo un estudio exhaustivo sobre cuestiones muy diversas relacionadas con el ejercicio profesional de la farmacia en Europa y cuya conclusión principal es que coexisten muy diversos modelos, tanto en la planificación como en la propiedad de las farmacias, sin que parezca prevalecer ninguno de ellos. Por su parte, el Colegio Oficial de Farmacéuticos (COF) de Valencia y la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) han elaborado diversos estudios, una base de datos (tabla I y fig. 1) de la legislación farmacéutica europea y un informe sobre el impacto económico para el pequeño comercio de la influencia de las grandes superficies en comparación con las farmacias<sup>8</sup>. Las conclusiones de estos estudios demuestran que la desregulación produciría una rápida concentración de farmacias y que la disolución del binomio propiedad-titularidad abocaría a la concentración de las farmacias en manos de unos pocos grupos económicos. Con carácter complementario, estas dos organizaciones —el COF de Valencia y la FEFE— han elaborado e incluido en su base de datos mapas de farmacias, por regiones, de los principales Estados en los que existe algún tipo de desregulación, demostrando cómo grandes poblaciones no cuentan con farmacia a su servicio y, por tanto, los consumidores y enfermos se ven perjudicados. Quizá la conclusión más importante de estos informes no es demostrar que nuestra regulación es la más perfecta —que lo es, como todos sabemos—, sino que cada regulación se adapta al sistema sanitario del país en que se encuentra, y lo que puede ser bueno para unos no lo es tanto para los demás, por lo que para armonizar la farmacia en Europa habría primero que armonizar los sistemas sanitarios, algo impensable en este momento. □

## Bibliografía y notas

1. Mediante carta de 13 de julio de 2005, la Comisión envió a las autoridades españolas una carta de emplazamiento —primer aviso— con respecto a la normativa nacional relativa a determinadas restricciones al establecimiento de oficinas de farmacia en España fijada en leyes de carácter estatal o normas de aplicación en algunas comunidades autónomas. Un año después envió el segundo aviso en forma de «dictamen motivado».
2. Granda E. Dictamen motivado de la Comisión Europea. Segundo aviso. *Farmacia Profesional*. 2006;10:10-4.
3. Es el que se refiere a la libertad de establecimiento de empresas.
4. Esta ley entró en vigor el 17 de junio de 2007.
5. Granda E. Sociedades profesionales. *Farmacia Profesional*. 2007;6:10-4
6. Por ejemplo, los despachos de los abogados Ramón Entrena y Rafael Ariño interpretan que esta ley no es aplicable en absoluto a las oficinas de farmacia, mientras otros como el de Durán Sindreu opinan que sí lo es.
7. Disposición Adicional Sexta.
8. Elaborado por Gladius Real Estate y dirigido por José Luis Suárez, profesor del IESE.