

Análisis económico del Estudio de la CNMC sobre la distribución minorista de medicamentos en España

Realizado para el Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia por Compass Lexecon

MICOF

MUY ILUSTRE COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS DE VALENCIA

Índice

Sección 1	Introducción y conclusiones	1
	1.1 Contexto	1
	1.2 Conclusiones	2
	1.3 Estructura del informe	5
Sección 2	Competencia en el mercado de la distribución de productos farmacéuticos	6
	2.1 Descripción del sector farmacéutico	6
	2.1.1 Mercado de los medicamentos	6
	2.1.2 Mercado de la distribución y dispensación de medicamentos	7
	2.2 Motivos que justifican la regulación en el sector farmacéutico en general y la distribución de medicamentos en particular	7
Sección 3	Descripción del mercado de la dispensación de medicamentos en España	10
	3.1 Introducción	10
	3.2 Normas básicas que regulan la competencia en el sector farmacéutico español	17
	3.3 Regulación en las Comunidades Autónomas	20
Sección 4	Resumen del Estudio de la CNMC	24
	4.1 Objetivo del Estudio	24
	4.2 Metodología empírica y resultados	25
	4.3 Propuestas regulatorias	27
Sección 5	Valoración del análisis empírico recogido en el Estudio sobre la Comunidad Foral de Navarra	29
Sección 6	Valoración de las recomendaciones del Estudio de la CNMC desde una perspectiva económica	35
	6.1 Comparativa con otros países europeos	36
	6.2 Valoración de las recomendaciones relacionadas con la apertura de oficinas de farmacia	39
	6.2.1 Argumentos teóricos para regular la apertura de oficinas de farmacia	39
	6.2.2 Resultados deseados e indeseados de la liberalización en la apertura de farmacias en otros países	42
	6.2.3 Conclusión	44
	6.3 Valoración de las recomendaciones sobre la estructura de propiedad de las farmacias	46
	6.3.1 Argumentos teóricos para regular la estructura de	

	propiedad de las farmacias	47
6.3.2	Resultados de la liberalización en la estructura de propiedad en otros países	48
6.3.3	Conclusiones	50
6.4	Valoración de la recomendación sobre la comercialización de medicamentos sin prescripción médica	51
6.4.1	Argumentos teóricos para regular la estructura de propiedad de las farmacias	51
6.4.2	Experiencia internacional	52
6.4.3	Conclusión	53
6.5	Valoración de otras recomendaciones	54
Sección 7	Conclusión	60
7.1	Consideraciones generales	60
7.2	Sobre las recomendaciones relacionadas con la apertura de oficinas de farmacia	61
7.3	Sobre las recomendaciones relacionadas con la estructura de propiedad	62
7.4	Sobre la recomendación relativa a la comercialización de medicamentos sin prescripción médica	62
7.5	Sobre otras recomendaciones	63
Anexo A	Descripción de la regulación en España	65
A.1	Tipos de medicamento, precio y publicidad	65
A.2	Comercialización minorista de los medicamentos	67
A.3	Financiación de las oficinas de farmacias	71
A.4	Planificación territorial	73

Sección 1

Introducción y conclusiones

1.1 Contexto

La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (“CNMC”) publicó con fecha 15 de octubre de 2015, el informe titulado “E/CNMC/003/15 Estudio sobre el mercado de la distribución minorista de medicamentos” (de ahora en adelante el “Estudio”), en el cual realiza una valoración de las posibles restricciones a la competencia generadas por la regulación que afecta a la distribución minorista de medicamentos en España.

El Estudio de la CNMC concluye que *“la regulación actual de las oficinas de farmacia en España impone restricciones de acceso y de ejercicio de la actividad de la distribución minorista de medicamentos. Estas restricciones tienen impacto negativo sobre la competencia y, en consecuencia, perjudican a los pacientes como consumidores de estos productos, incrementan el coste de aprovisionamiento del sector público y reducen el bienestar general”*.¹

En base a tales conclusiones, la CNMC recomienda a las autoridades competentes, entre otras medidas, levantar las restricciones de acceso al mercado vigentes en la normativa y la supresión de ciertas restricciones que afectan el ejercicio de la actividad de la dispensación minorista de medicamentos.

En este contexto, el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia ha solicitado a Compass Lexecon que elabore un informe que analice desde una perspectiva económica, los resultados y recomendaciones del Estudio de la CNMC.

En este informe se describen los principales aspectos del ordenamiento jurídico que han sido cuestionados por el Estudio y se realiza una valoración, desde un punto de vista teórico y empírico, de las recomendaciones realizadas en el mismo.

¹ Véase Resumen Ejecutivo en la página 3 del Estudio.

1.2 Conclusiones

El sector farmacéutico en España, al igual que el de otros países de la Unión Europea, se encuentra regulado en todas las actividades de la cadena de valor. El principal objetivo de la regulación es garantizar el acceso de la población a los medicamentos para en última instancia garantizar el aseguramiento de la salud pública. Este tipo de regulación genera *de facto* una disminución en la libertad económica, en tanto que la apertura, propiedad y gestión de los servicios de dispensación están restringidas por los límites impuestos por la regulación. El Estudio de la CNMC ha planteado que el marco regulatorio vigente limita la competencia innecesariamente, puesto que el objetivo regulatorio de asegurar la adecuada dispensación de medicamentos para todos los ciudadanos puede ser alcanzado a través de medidas menos restrictivas para la competencia.

Entre otras cuestiones, la CNMC considera que se debe modificar la regulación de la entrada de nuevas farmacias, eliminando los módulos de población y restricciones geográficas. Además, plantea la eliminación de las restricciones de propiedad, permitiendo así que personas físicas o jurídicas, independientemente de su formación sean propietarias de farmacias independientes o de cadenas integradas horizontal y/o verticalmente. La CNMC también plantea que se extienda la venta de medicamentos sin prescripción médica ("OTC") a establecimientos ajenos a oficinas de farmacia y a través de Internet. A través de estas medidas, la CNMC concluye que es posible incrementar la eficiencia en el mercado sin sacrificar las garantías de la salud pública.

De acuerdo con la teoría económica y con las experiencias de los procesos de desregulación en Europa en las últimas décadas, no es posible llegar a una conclusión como la planteada en el Estudio de la CNMC. En presencia de fallos de mercado, tales como información asimétrica y externalidades, en ausencia de regulación no es posible garantizar el acceso de toda la población a medicamentos o que la calidad en el servicio farmacéutico sea la adecuada. En consecuencia, parte de la población podría verse negativamente afectada por la liberalización planteada, lo cual sería suficiente para que el incremento en la competencia no justifique llevarla a cabo. En conclusión, no resulta conveniente la eliminación de las regulaciones en la forma en que la CNMC plantea. Son varias las razones que nos llevan a esta conclusión.

En primer lugar, en lo que respecta a los módulos de población y restricciones geográficas la regulación busca garantizar las condiciones suficientes para que las oficinas de farmacia tengan el mayor alcance poblacional posible y que puedan brindar un servicio de calidad.

Si bien la liberalización resultaría en un incremento de farmacias en el corto plazo, la experiencia internacional demuestra que la apertura de establecimientos ocurre en aquellas zonas en las que ya existían farmacias así como en las zonas de mayor densidad de población. Es decir, aumenta la oferta de farmacias para un segmento de la población pero no se garantiza el acceso universal de la población.

En un contexto de márgenes y precios regulados la liberalización de la apertura de farmacias puede llevar a una sobreoferta de establecimientos - el número de farmacias incrementaría hasta que el número de pacientes por farmacia sea apenas suficiente para hacer que la entrada al mercado sea rentable. Este exceso de competencia impedirá que las farmacias puedan obtener un beneficio por los servicios complementarios a los de la dispensación de medicamentos (como el asesoramiento a pacientes o el seguimiento de pacientes crónicos) que brindan al público.

Este efecto parece confirmarse en el caso español. Navarra cerró el año 2014 con un porcentaje de farmacias en situación de viabilidad económica comprometida muy superior a la media nacional. En concreto, el 12% de las oficinas de farmacia solicitaron en el año 2013 la aplicación del índice corrector para oficinas cuya facturación no alcanza los 200.000 euros anuales de ventas al Sistema Nacional de Salud ("SNS") frente al 3,2% de media nacional. Un incremento del porcentaje de farmacias en situación de viabilidad económica comprometida a nivel nacional supondría un incremento sustancial en el gasto farmacéutico total.

En segundo lugar, en lo que respecta a la estructura de propiedad, la regulación viene a resolver lo que se conoce como un problema principal-agente. En presencia de una separación entre la propiedad y la gestión de las farmacias los incentivos de ambos agentes no estarían necesariamente alineados. El propietario persigue maximizar los beneficios que obtiene a través de la farmacia y tiene incentivos a ejercer presión sobre el farmacéutico para dispensar aquellos medicamentos que generen un mayor margen y no necesariamente el que genera un mayor bienestar al paciente. El farmacéutico en cambio, tiene incentivos a proveer un servicio de calidad para cumplir con su labor de atención sanitaria diligentemente. Prueba de ello es que tras la desregulación de la estructura de propiedad en Noruega los farmacéuticos manifestaron que la entrada de empresas privadas en la gestión les impedía brindar un nivel de asesoramiento personalizado similar al existente con anterioridad a la reforma.

Además, en la medida en que el farmacéutico responsable no sea el dueño de la oficina de farmacia, podría existir cierta ambigüedad sobre la responsabilidad civil en caso de negligencia o mala práctica. Todo ello implicaría un potencial perjuicio al paciente, quien no podrá determinar ex ante (ni en muchos casos ex post) si el servicio recibido ha sido el más adecuado y si ha respondido a una maximización de su propio bienestar o a incentivos externos.

La experiencia internacional en lo que respecta a la liberalización de la estructura de propiedad muestra que, en general, la industria suele concentrarse tras los procesos de desregulación. Es decir, en contra de lo que señalan las recomendaciones del Estudio de la CNMC la competencia no necesariamente aumenta.

En tercer lugar, en lo que respecta a ampliar el tipo de establecimiento que puede dispensar medicamentos OTC, el Estudio de la CNMC plantea permitir la comercialización de este tipo de medicamentos en canales de venta ajenos a las oficinas de farmacia (tanto

establecimientos físicos como a través de páginas web que no sean propiedad de las farmacias).

La experiencia internacional presenta resultados heterogéneos en cuanto al efecto de liberalizar la venta de medicamentos OTC sobre el nivel de competencia. En algunos países, como es el caso de Noruega, los precios de este tipo de medicamentos han aumentado, al eliminarse de manera simultánea las restricciones sobre el canal de comercialización y las restricciones sobre la estructura de propiedad de las farmacias.

Por su parte, la experiencia portuguesa muestra que, a pesar de la liberalización, las oficinas de farmacia continuaron siendo el principal canal de comercialización de los productos OTC por la mayor reputación de los farmacéuticos y la mayor variedad en la gama de productos que ofrecen.

Asimismo, en contra de lo que sugiere el Estudio de la CNMC, ampliar el número de canales de comercialización no necesariamente tiene un efecto positivo sobre la calidad de la atención farmacéutica. Desde una perspectiva teórica, esperaríamos que las farmacias se vuelvan más competitivas en alguna dimensión. Puesto que los precios están regulados, lo más probable es que se incremente la competencia en calidad. Sin embargo, en tanto que los servicios complementarios que ofrecen las farmacias no están remunerados, la viabilidad financiera de las farmacias podría ponerse en entredicho aumentando el coste del SNS.

En cuarto lugar, en lo que respecta a otras recomendaciones diferentes de la planificación territorial, la estructura de propiedad y la reserva de actividad de las farmacias encontramos que:

- El Estudio de la CNMC propone ampliar la venta de medicamentos con prescripción a los hospitales y los centros de salud. La comercialización de medicamentos a través de las oficinas de farmacia permite resolver los posibles conflictos de interés derivados de que el médico tenga la facultad absoluta de determinar qué medicamento consume el paciente y dispense solo algunas marcas específicas. Asimismo, ampliar la venta de medicamentos a hospitales y centros de salud supone un incremento en el coste hospitalario y de los centros de salud derivado del aprovisionamiento de medicamentos cuya magnitud no ha sido considerada en el Estudio de la CNMC.
- Permitir indiscriminadamente la venta de medicamentos no sujetos a prescripción a través de Internet, como propone el Estudio de la CNMC, no necesariamente incrementa el bienestar. En la distribución de medicamentos existen problemas de oportunismo entre distribuidores. Los distribuidores físicos diferentes de las oficinas de farmacia y los distribuidores online incurren en menores costes porque no tienen que contratar a personal especializado y/o porque tiene menores costes derivados de no tener una tienda física. Estos distribuidores podrían ofrecer menores precios. Los consumidores

podrían entonces beneficiarse de la atención especializada acudiendo a las farmacias, pero adquirir los productos en otros puntos de venta con precios más bajos. En este caso los incentivos a ofrecer una atención personalizada se reducirían y el nivel de estos servicios disminuiría por debajo del que sería eficiente.

Por último, sin perjuicio de lo anterior, algunas propuestas recogidas en el Estudio de la CNMC sí resultan adecuadas en tanto que su impacto esperado sobre el nivel de competencia y sobre el bienestar general es indiscutiblemente positivo. En particular, buscar mecanismos alternativos para incentivar la prestación de servicios adicionales e intensificar la competencia en medicamentos socio-sanitarios sí son medidas que incrementarían el nivel de competencia en el mercado sin poner en riesgo la salud pública. Asimismo, dada la relevancia de los medicamentos para la salud pública no solo deberían promoverse medidas que contribuyan a incrementar la competencia entre oficinas de farmacia sino también aquellas que permitan incrementar el acceso de la población a los medicamentos y mejorar los servicios de atención farmacéutica.

1.3 Estructura del informe

El resto del documento se estructura como sigue. En la Sección 2 se describe el funcionamiento del sector farmacéutico y se describen las razones que justifican la regulación en dicho sector. En la Sección 3 se describe el mercado de la dispensación de medicamentos en España y la regulación existente. En la Sección 4 se describe el contenido del Estudio de la CNMC. En la Sección 5 se valora la evidencia económica presentada en el Estudio sobre el efecto de la reforma de la regulación de acceso de las oficinas de farmacia en la comunidad de Navarra. En la Sección 6 se analizan las recomendaciones recogidas en el Estudio desde una perspectiva económica. Finalmente, la Sección 7 recoge las conclusiones del análisis.

Sección 2

Competencia en el mercado de la distribución de productos farmacéuticos

2.1 Descripción del sector farmacéutico

La industria farmacéutica es el sector dedicado a la producción y comercialización de productos medicinales para el tratamiento y prevención de enfermedades. Dentro de la industria farmacéutica podemos distinguir entre dos mercados: el mercado de los medicamentos y el mercado de la distribución y dispensación de medicamentos.

2.1.1 Mercado de los medicamentos

En el mercado de los medicamentos se incluyen las actividades relacionadas con su producción. Los medicamentos están compuestos por uno o más principios activos (que son los que determinan su específica acción terapéutica), y algunos componentes complementarios que facilitan su estabilidad y absorción.

La producción de medicamentos se caracteriza por la realización de fuertes inversiones en actividades de investigación y desarrollo (I+D). Los laboratorios e industrias farmacéuticas destinan importantes recursos al desarrollo de medicinas. Para garantizar la inversión por parte de las empresas farmacéuticas y los laboratorios, los resultados de dichas investigaciones están protegidos por patentes.

Los medicamentos pueden clasificarse, entre otros criterios, en función del tipo de prescripción, distinguiendo entre medicamentos con receta y aquellos que no requieren prescripción médica (denominados Over-The-Counter, "OTC") y en función del nivel de protección, distinguiendo entre especialidades farmacéuticas o productos genéricos.

Los medicamentos tienen la consideración de bienes esenciales para preservar la salud y generan importantes externalidades positivas para la sociedad en su conjunto en tanto que contribuyen a que no se propaguen enfermedades. En este sentido los gobiernos tienen incentivos a garantizar que los medicamentos sean accesibles a toda la población. Es decir, es importante garantizar que estos productos sean comercializados a precios asequibles para el conjunto de la sociedad, pero sin eliminar los incentivos de los laboratorios a invertir en el desarrollo de nuevos medicamentos.

2.1.2 Mercado de la distribución y dispensación de medicamentos

En el mercado de la distribución y dispensación de medicamentos se incluyen tanto la distribución mayorista como minorista.

La distribución mayorista juega un papel muy relevante en la cadena de valor en tanto que además de distribuir los medicamentos a los puntos de venta, se encarga de almacenar estos productos. En este sentido, permite ahorrar costes a los puntos de venta finales que pueden prescindir de espacio de almacenamiento.

La distribución minorista incluye, con carácter general, las oficinas de farmacia y los hospitales. En algunos países, los médicos pueden dispensar medicamentos a los pacientes en aquellas zonas geográficas en las que no existan puntos de venta cercanos. Asimismo, en algunos países los productos OTC pueden distribuirse a través de otros tipos de establecimientos como droguerías, supermercados, etc.

La demanda de medicamentos está constituida por los consumidores (pacientes) que adquieren los medicamentos que prescriben los médicos y especialistas. La demanda de estos productos se caracteriza por:

- La existencia de información asimétrica: los medicamentos son bienes de experiencia, es decir, el consumidor no tiene información sobre la calidad del producto que se ofrece y, además, es incapaz de determinar si un medicamento es seguro y efectivo antes de consumirlo (en ocasiones tampoco después de consumirlo).
- La demanda es inelástica, en tanto que desde el punto de vista del paciente (i) en muchos casos el cuidado de la salud es prioritario, (ii) no existen productos sustitutivos para los medicamentos que le receta el especialista y (iii) los medicamentos han de consumirse en el momento en el que se prescriben.

Además de la mera dispensación de medicamentos, las oficinas de farmacia prestan servicios adicionales a los pacientes que incluyen el asesoramiento sobre cómo consumir los medicamentos, recomendaciones de medicamentos para dolencias menores o para productos OTC, seguimiento de pacientes con enfermedades crónicas, promoción de campañas de vacunación, etc.

2.2 Motivos que justifican la regulación en el sector farmacéutico en general y la distribución de medicamentos en particular

La teoría económica nos enseña que hay determinadas situaciones en las que los mercados por sí solos son incapaces de suministrar las cantidades óptimas de productos o servicios. En estas situaciones decimos que existe un fallo de mercado, porque su libre funcionamiento no garantiza un resultado de equilibrio que maximice el bienestar para la sociedad. Desde una perspectiva económica, la regulación permite mitigar los posibles fallos de mercado que existan en una industria tales como (i) el excesivo poder de mercado de uno o más participantes, (ii) la existencia de información asimétrica, (iii) la existencia de

externalidades positivas y negativas, (iv) la existencia de bienes públicos o (v) la existencia de limitaciones en la capacidad del consumidor para procesar toda la información disponible y/o tomar una decisión óptima o plenamente racional.

El sector farmacéutico es uno de los ejemplos de situaciones en las que existen múltiples fallos de mercado. Por un lado, como decíamos anteriormente, los medicamentos son bienes esenciales, que generan fuertes externalidades positivas para la sociedad en su conjunto. Cuanto más universal sea el acceso a los medicamentos por parte de la población, tanto de carácter preventivo (por ejemplo, las vacunas) como para tratar dolencias y enfermedades, menores serán los riesgos para la salud de la población en su conjunto. En esta situación, la intervención del Estado es necesaria para la internalización de estas externalidades positivas. En ausencia de regulación se suministraría una cantidad de medicamentos inferior a la deseable, en volumen o en eficacia y calidad.

Por otro lado, existen múltiples problemas de información asimétrica entre los laboratorios, el médico, el farmacéutico y el paciente. La asimetría se deriva del hecho de que los pacientes no tienen los conocimientos necesarios para identificar la efectividad ni la calidad de los medicamentos. Esta información está en manos de los especialistas, tanto médicos como farmacéuticos. Para corregir este problema de información asimétrica, la regulación establece una serie de requisitos técnicos que garantizan al paciente que los profesionales que prescriben y dispensan los medicamentos están cualificados para ello - y que los medicamentos satisfacen una serie de controles de calidad.

Finalmente, en lo que respecta a la dispensación de medicamentos, las farmacias tienen incentivos a localizarse en zonas con elevada densidad de población. La regulación evita problemas de desabastecimiento en las zonas poco pobladas (*leap frogging*) garantizando el acceso de toda la población a los medicamentos.

La libre competencia tiende a ser perjudicial para el paciente y la sociedad en presencia de fallos de mercado que impiden su adecuado funcionamiento. Si estos fallos no se corrigen, las fuerzas del mercado pueden resultar en la reducción de la calidad del servicio, la dispensación de medicamentos ineficaces o incluso dañinos para el paciente, la reducción de los incentivos para la innovación e incluso el incremento del gasto global en medicamentos debido a un consumo excesivo o inadecuado. En definitiva, cuando existen fallos de mercado que interfieren en el adecuado funcionamiento del mercado, la competencia no conduce necesariamente a un resultado eficiente.

La sociedad dispone de instrumentos regulatorios para corregir, en parte, los fallos de mercado anteriormente citados, minimizando dentro de lo posible el impacto en la competencia. El ajuste de las medidas regulatorias a las condiciones reales del mercado y a los incentivos de los demandantes y oferentes, facilitan su funcionamiento y permiten establecer un equilibrio entre los distintos objetivos, no siempre plenamente complementarios, incluyendo:

- a. el acceso universal a los medicamentos a un precio asequible y para todo el territorio nacional;
- b. la optimización del gasto en medicamentos para la sociedad;
- c. la eficacia y efectividad de los medicamentos;
- d. la calidad del servicio prestado por los profesionales sanitarios (adecuación del fármaco al paciente, consejos en la administración del fármaco, seguimiento de pacientes crónicos o pacientes con necesidades particulares, etc.); y
- e. la innovación en el desarrollo y mejora de los medicamentos así como en la dispensación y prestación de servicios al paciente.

No existe un único modelo regulatorio óptimo. Encontrar uno adecuado depende, entre otros elementos, de las circunstancias de cada país, las condiciones del sector farmacéutico y las preferencias de los ciudadanos. Sin embargo, existe consenso entre los economistas de que la libre competencia en un sector como el farmacéutico, que sufre de diversos fallos de mercado, no proporcionaría los beneficios antes descritos ni sería capaz de establecer un equilibrio óptimo entre los distintos objetivos. Es por esto que, si bien la regulación puede tener una incidencia negativa en el nivel de competencia en el sector farmacéutico, la gran mayoría de países de la OCDE regulan la actividad del sector de forma más o menos intensiva, dependiendo de las circunstancias históricas y económicas. Por ejemplo, en el caso de la Unión Europea, en el año 2007 en alrededor del 64% de los países (15 de 27) existían limitaciones demográficas y/o geográficas a la apertura de farmacias.²

En presencia de un marco regulatorio, es responsabilidad de las autoridades competentes evaluar de forma continua si las medidas regulatorias diseñadas para reducir los fallos de mercado tienen el impacto esperado, en términos de los objetivos de bienestar social y en términos de facilitar el correcto funcionamiento del mercado. Al mismo tiempo, nuevas propuestas regulatorias o la eliminación de medidas existentes han de estar acompañadas por una evaluación económica del impacto esperado de cada intervención, directo e indirecto - a nivel individual y en su conjunto. Dicho análisis ha de tener en cuenta principios relevantes de la teoría económica y, en la medida de lo posible, basarse en evidencia empírica que permita hacer un pronóstico relativamente ajustado de los costes y beneficios esperados. Además, este análisis prospectivo no puede ignorar los riesgos de consecuencias no deseadas ("*unintended consequences*") sobre la salud pública.

2

CGCOF (2007): "Modelos de farmacia en la Unión Europea"

Sección 3

Descripción del mercado de la dispensación de medicamentos en España

3.1 Introducción

La dispensación de medicamentos en España se realiza a través de las oficinas de farmacia, de los servicios de farmacia hospitalaria y de los centros de atención primaria. Según datos de la Federación de Distribuidores Farmacéuticos ("FEDIFAR"), en el año 2013 alrededor del 68% de los medicamentos se distribuyeron a través de las oficinas de farmacia.³

Entre 1995 y 2008 el mercado de las ventas de medicamentos dispensados a través de oficinas de farmacia creció de 6.000 millones a cerca de 11.000 millones de euros constantes.⁴ Entre 1995 y 2004, el mercado creció a un ritmo superior al del Producto Interior Bruto (PIB). Desde entonces, el tamaño del mercado se estabilizó en alrededor de 1,45% del PIB.

La Figura 1 muestra la evolución del número de farmacias en España en el periodo 2007 a 2015. El número de farmacias creció de manera sostenida durante todo el periodo, pasando de 20.941 puntos de venta en 2007 a 21.937 en 2015.⁵ A nivel nacional, la evolución del número de habitantes por oficina de farmacia pasó de una tendencia decreciente entre 1995 y 2000 a una creciente con posterioridad al año 2000. El punto de inflexión se debió a un incremento en la tasa de inmigración en España, que provocó que el número de habitantes por oficina de farmacia se incrementara en el tiempo. A pesar del incremento, España goza de uno de los menores ratios de habitantes por farmacia de entre los países de la Unión

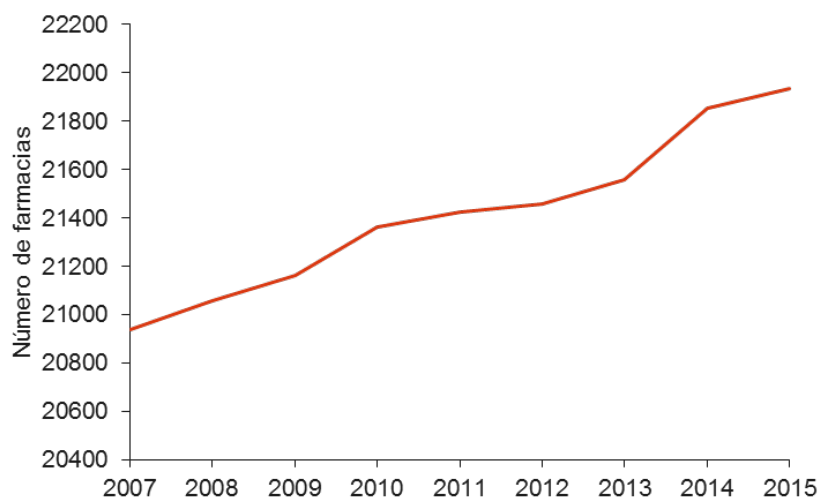
³ Análisis sectorial de la distribución farmacéutica en España. Madrid, 3 de octubre de 2013.

⁴ CGCOF (Septiembre 2009): Estadísticas Sanitarias 2008.

⁵ Si bien hubo un incremento neto de 83 farmacias entre 2014 y 2015, las nuevas oficinas de farmacia abiertas fueron 106 (98 en municipios do capitales de provincia) y se han cerrado 23 farmacias (de los cuales el 65,2% son cierres definitivos y los restantes cierres temporales). CGCOF (2015): "Estadísticas de Colegiados y Oficinas de Farmacia 2015".

Europea, lo cual evidencia hasta cierto punto un nivel de provisión del servicio relativamente alto.⁶

Figura 1: Evolución del número de farmacias



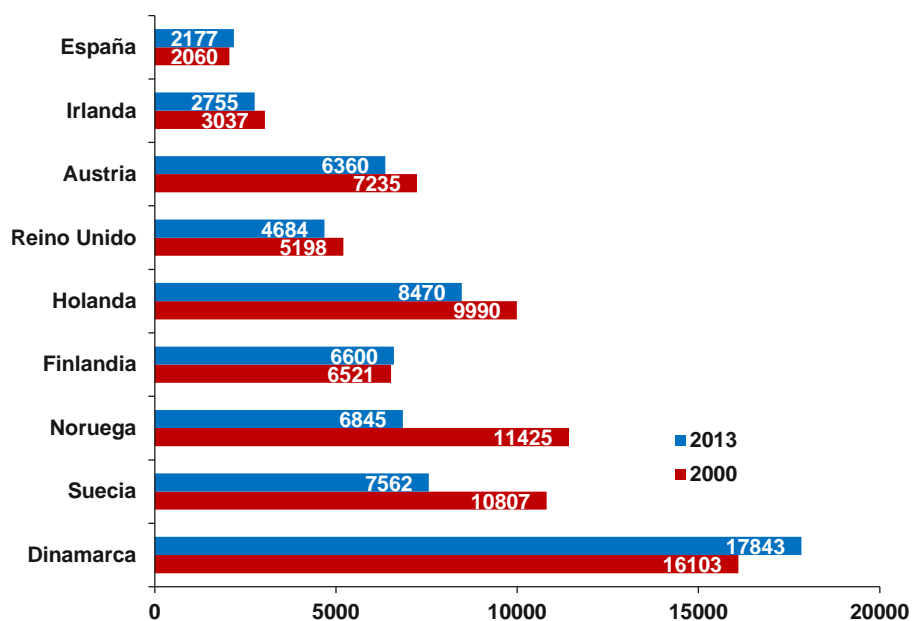
Fuente: *Compass Lexecon basado en las Estadísticas de Colegiados y Oficinas de Farmacia del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.*

Tal y como se muestra en la Figura 2 en el año 2013, por cada farmacia en España hubo 2.177 habitantes, frente a países como Dinamarca, donde la cifra supera los 17.000 y Holanda y Suecia donde superan los 7.000. Incluso países como Reino Unido, Noruega, Finlandia y Austria tienen cifras de más de 4.000 y 6.000 habitantes por oficina de farmacia, respectivamente. El número de habitantes por farmacia en España se redujo hasta 2.125 en el año 2015, alejándose todavía más de la situación que existe en otros países de la Unión Europea.

⁶

S. Vogler, D. Arts & K. Sandberger (2012): "Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries".

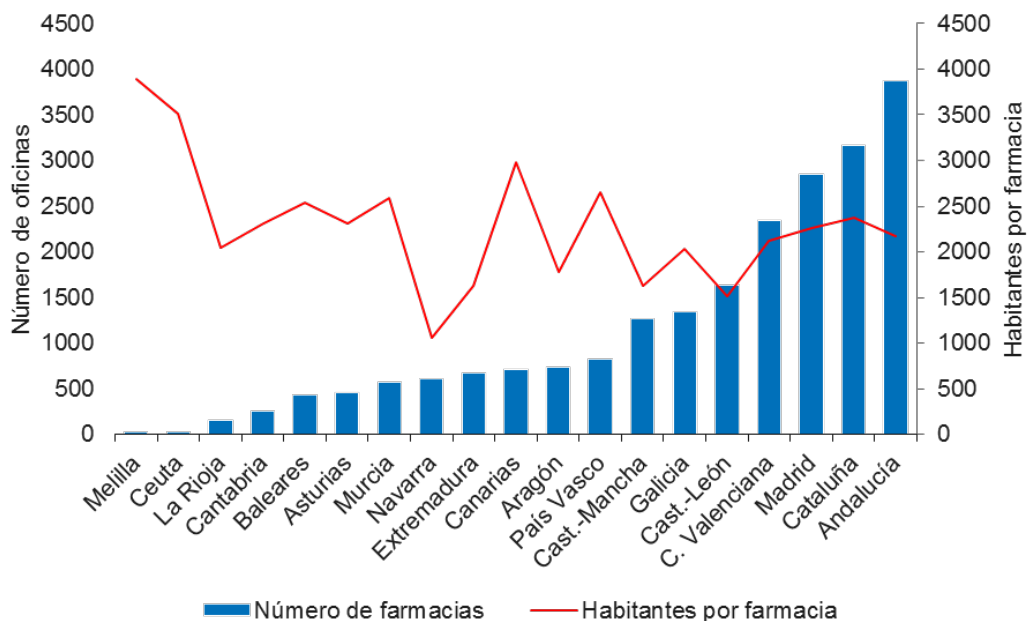
Figura 2: Comparativa internacional de número de habitantes por dispensador de medicamentos



Fuente: *Compass Lexecon basado en S. Vogler, D. Arts & K. Sandberger (2012): "Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries"*.

El número de oficinas de farmacia difiere por Comunidades Autónomas. De acuerdo con los datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos ("CGCOF") en el año 2015, Andalucía es la región con mayor número de oficinas (3.877) seguida de Cataluña (3.163) y Madrid (2.843). Por su parte, las regiones con menor número de oficinas son Cantabria (254), La Rioja (155) y las ciudades autónomas de Ceuta (24) y Melilla (22). Con carácter general, la distribución del número de farmacias está negativamente correlacionada con el número total de farmacias. Con la excepción de Ceuta y Melilla, Canarias (2.979), País Vasco (2.647) y Murcia (2.583) son las regiones con mayor concentración de población por farmacia, mientras que Navarra (1.060), Castilla y León (1.518) y Extremadura (1.626) son las comunidades con menor ratio de habitantes por farmacia, tal como se observa en la Figura 3.

Figura 3: Número de farmacias y habitantes por farmacia por Comunidad Autónoma, 2015



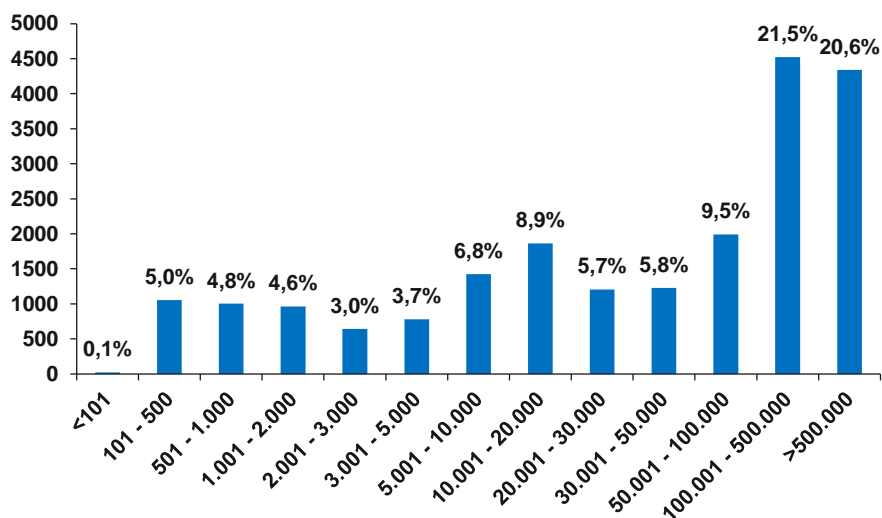
Fuente: *Compass Lexecon basado en las Estadísticas de Colegiados y Oficinas de Farmacia del CGCOF*

De las 21.937 oficinas existentes en 2015, el 64% se ubicó fuera de las capitales de provincia. El marco regulatorio ha permitido mantener una tendencia constante de mayor proporción de aperturas en zonas ajenas a las capitales. Por otro lado, la diferencia entre el número de habitantes por oficina de farmacia en las capitales y fuera de ellas no es muy pronunciada. Así, en las capitales de provincia hay 1.883 habitantes por farmacia, mientras que fuera de ellas hay 2.261.⁷ Así en el año 2012, cerca de la mitad de oficinas de farmacia se ubicó en poblaciones de menos de 50.000 habitantes. La distribución geográfica de la apertura de farmacias muestra que ha tenido lugar un incremento del alcance del servicio farmacéutico (Figura 4).

7

CGCOF (2015): "Estadísticas de Colegiados y Oficinas de Farmacia 2015".

Figura 4: Número de farmacias por tramo de población



Fuente: *Compass Lexecon basado en las Estadísticas de la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (2013).*

El gráfico anterior muestra que más de una quinta parte de las farmacias en España (i.e. 21,2%) está localizada en pueblos de menos de 5.000 personas. Además, el 87% de la población tiene una farmacia a menos de 250 metros. Lo anterior, comparado por ejemplo con Finlandia o Dinamarca, donde solo el 30% y 40% de la población tiene una farmacia a menos de un kilómetro, muestra que el acceso de la población a oficinas de farmacia en España se encuentra en una buena situación respecto de otros países de la UE.⁸

Uno de los elementos clave para garantizar la calidad del servicio farmacéutico es el número de profesionales por oficina de farmacia. En España, el número de colegiados se incrementó un 17% entre el 2005 y el 2015.⁹ La tasa de crecimiento del número de colegiados se desaceleró entre el 2007 y el 2014; sin embargo, la tendencia se revirtió en 2015 con una tasa de crecimiento anual del 6,7%.¹⁰ Alrededor del 80% de colegiados se encuentra activo, siendo la mayoría profesionales mujeres, mientras que los que no se encuentran en ejercicio componen cerca del 12% del total (sin considerar jubilados).¹¹

Un estudio comparativo entre 9 países (incluyendo 5 países con procesos de desregulación) muestra que, en 2011, España era el que contaba con el segundo mayor número de farmacéuticos por 10.000 habitantes, con 9,46. Países como Holanda o Noruega, que habían sido liberalizados, solo contaban con 1,72 y 2,65 farmacéuticos por 10.000

⁸ S. Vogler, et al (2012), op. cit..

⁹ CGCOF (2015): "Estadísticas de Colegiados y Oficinas de Farmacia 2015".

¹⁰ CGCOF (2015): "Estadísticas de Colegiados y Oficinas de Farmacia 2015".

¹¹ Ibid.

habitantes. En cuanto a número de farmacéuticos por oficina de farmacia, España contó con 2,04 en el 2011, solo superada por Austria (4,06) e Irlanda (2,86).¹² El ratio de farmacéuticos por oficina ha aumentado en España hasta llegar a 2,2 en 2015.¹³

Como mencionábamos al describir el funcionamiento del mercado de distribución y dispensación de medicamentos, las oficinas de farmacia y los profesionales farmacéuticos ofrecen, con carácter general, servicios adicionales a la dispensación y participan en proyectos que contribuyen a mejorar la salud pública. Algunos ejemplos de estos servicios y proyectos que existen en España incluyen:¹⁴

- Proyecto de indicación farmacéutica. Desde los centros de salud adheridos a este proyecto se derivan pacientes a las farmacias cercanas en caso de dolencias menores que no requieran la intervención de un médico.
- Algunas farmacias complementan los servicios de vacunación de los centros de salud en la campaña de vacunación de la gripe.
- Proyecto RIVALFAF de medición de la presión arterial en farmacias comunitarias de la Comunidad Valenciana.¹⁵
- Proyecto “El farmacéutico que necesitas”. En este proyecto se ofrecen ocho servicios profesionales farmacéuticos.¹⁶ Uno de ellos es el de cribado de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). La farmacia comunitaria, por razones de accesibilidad, de preparación del farmacéutico y confianza del paciente, juega un importante papel en el diagnóstico precoz de esta enfermedad realizando funciones de cribado y derivación.¹⁷ Otro servicio es el de cribado de diabetes cuyo objetivo es detectar personas con riesgo alto/muy alto de padecer diabetes y realizar una labor educativa mínima en todos los pacientes.¹⁸ El resto de servicios incluyen información sobre el uso adecuado de los

¹² S. Vogler, et al (2012), op. cit..

¹³ CGCOF (2015): “Estadísticas de Colegiados y Oficinas de Farmacia 2015”.

¹⁴ Ejemplos facilitados por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia.

¹⁵ Véase <http://farmaceuticoscomunitarios.org/es/journal-article/proyecto-rivalfar-medicion-presion-arterial-farmacias-comunitarias-comunidad>.

¹⁶ Este proyecto se basa en el ofrecimiento a la población general de episodios de servicios profesionales farmacéuticos adaptados al ámbito de una estructura itinerante, desmontable, tipo carpa, y al de una intervención farmacéutica circunscrita a una sola jornada de localización. Véase <http://farmaceuticoscomunitarios.org/sites/default/files/suplemento/pdf/228.pdf>.

¹⁷ Véase <http://farmaceuticoscomunitarios.org/sites/default/files/suplemento/pdf/229.pdf>.

¹⁸ Véase <http://farmaceuticoscomunitarios.org/es/journal-article/proyecto-farmacéutico-que-necesitas-servicio-cribado-diabetes>.

medicamentos, cesación tabáquica, consejos nutricionales generales, cribado de desnutrición en mayores de 65 años, medida de la presión arterial y cálculo del riesgo vascular.¹⁹

- Proyecto de atención farmacéutica domiciliaria para pacientes cuyas características particulares hacen que la atención domiciliaria suponga mejoras sustanciales en su calidad de vida (por ejemplo, pacientes dependientes).²⁰
- Proyectos asistenciales para pacientes crónicos y polimedicados: proyecto conSIGUE de seguimiento a pacientes mayores crónicos y polimedicados y programa Adhiérete orientado a mejorar la adherencia a los tratamientos en personas mayores, crónicas, polimedicados e incumplidores.²¹

El SNS español es de carácter público financiado con impuestos y ofrece una cobertura casi universal. El Gobierno central es el encargado de la legislación básica, de la coordinación general de la sanidad, de la legislación de productos farmacéuticos y de sanidad exterior. Desde 1986 se descentralizaron las competencias sobre salud pública y asistencia sanitaria a las Comunidades Autónomas que tienen una amplia capacidad de auto organización.²² En lo que respecta a la evolución del Gasto Nacional en Salud, tal y como muestra la Figura 5, entre los años 2002 y 2007 se produjo un crecimiento sostenido en el gasto de alrededor del 4% anual. A partir del año 2008, como consecuencia de la crisis económica, se produjo un cambio en esta tendencia y el gasto en salud disminuyó a una tasa media anual compuesta del 1%. El gasto per cápita evolucionó de manera similar durante este periodo. (Figura 5). En lo que respecta al gasto farmacéutico, representaba alrededor del 17% del gasto total nacional en el año 2014.

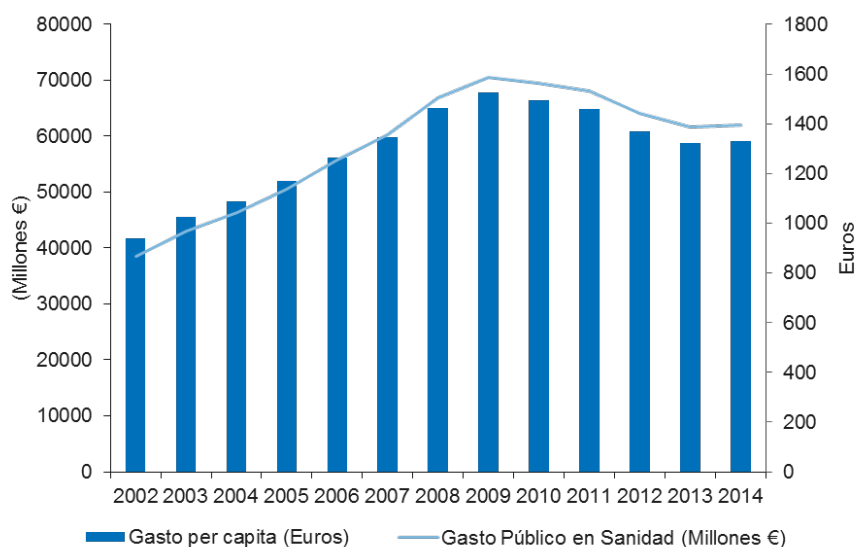
¹⁹ Véase <http://farmaceuticoscomunitarios.org/sites/default/files/suplemento/pdf/228.pdf>.

²⁰ Véase <http://www.portalfarma.com/inicio/serviciosprofesionales/pacientependiente/Paginas/default.aspx>.

²¹ Véase <http://www.portalfarma.com/profesionales/consejoinforma/Paginas/73-FIP-Proyectos-Asistenciales.aspx>

²² Felix Lobo (2013). La intervención de precios de los medicamentos en España: panorama de la regulación y los estudios empíricos. Ariel.

Figura 5: Evolución del Gasto Nacional en Salud total y per cápita



Fuente: *Compass Lexecon a partir de información del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y del Instituto Nacional de Estadística*

En España, el mercado de la dispensación de medicamentos se encuentra regulado. Por un lado, los precios de los medicamentos, al ser bienes de salud pública, están fijados por la autoridad. Por otro, existen una serie de medidas relacionadas con la ordenación de la distribución de oficinas de farmacia. En las siguientes secciones se realiza una descripción de la regulación del sistema farmacéutico en España y se ofrece una breve justificación de las medidas regulatorias más relevantes desde un punto de vista económico. Éstas serán analizadas en mayor profundidad en la sección 6.

3.2 Normas básicas que regulan la competencia en el sector farmacéutico español

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad,²³ instaura el Sistema Nacional de Salud y establece la descentralización de las competencias sobre salud pública y asistencia sanitaria, incluida la prestación farmacéutica a las Comunidades Autónomas. Si bien las Comunidades Autónomas tienen competencias legislativas en la planificación territorial de las oficinas de farmacia, es el Estado quien tiene las competencias en la regulación de los productos farmacéuticos. Esta división de competencias entre las Comunidades Autónomas y el Estado refleja el principio de subsidiaridad. Esto se debe a que la dispensación de medicamentos es de carácter local y se presume que las Comunidades Autónomas tienen mejor información sobre las necesidades y preferencias de los

²³

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Boletín Oficial del Estado, número 102, de 29 de abril de 1986.

ciudadanos a nivel local, las condiciones de oferta y demanda, y la posibilidad de considerar la interacción entre distintas medidas regulatorias o intervenciones.

Las normas básicas que regulan los medicamentos y productos sanitarios, así como las actividades de la cadena de producción y comercialización de los mismos, y la actuación de los agentes sanitarios y económicos implicados, se encuentran recogidas en el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (el "Texto Refundido").²⁴

La definición de lo que se entiende por *medicamento de uso humano*²⁵ se encuentra establecida en el artículo 2 del Texto Refundido. Al tratarse de bienes que tienen influencia directa en la salud de las personas y que generan importantes externalidades positivas (evitar la propagación de enfermedades, disminuir el gasto sanitario, incrementar la productividad laboral), la comercialización de los medicamentos se encuentra regulada en diversas dimensiones, que incluyen, la dispensación, publicidad y precios de los medicamentos. Los principales componentes de la regulación, son:

- Para comercializar un medicamento en España, incluso en el caso de medicamentos no financiados por el SNS, es imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al SNS y los titulares de autorizaciones de comercialización pueden vender los medicamentos en un régimen de precios notificados, entendiéndose como la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que podrá objetar al mismo por razones de interés público.²⁶
 - El Gobierno establece el precio industrial máximo de venta de los medicamentos que están financiados por el SNS.
 - En el caso de los medicamentos sin financiación del SNS, el Ministerio autoriza el precio que establece y lo notifica al laboratorio. Las oficinas de farmacia pueden

²⁴ Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, número 177, de 25 de julio de 2015.

²⁵ *"Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico".*

²⁶ Artículo 94.4 Texto Refundido.

aplicar descuentos de hasta el 10% sobre dicho precio de venta al público, impuestos incluidos.²⁷

- En cuanto a la publicidad, la legislación permite la publicidad de las oficinas de farmacia (por ejemplo, publicidad sobre los servicios prestados) pero respecto a los productos dispensados sólo permite la publicidad de los medicamentos sin financiación pública y de los medicamentos que no se encuentren sujetos a la intervención de un médico para su prescripción.
- La dispensación de medicamentos de uso humano corresponde exclusivamente a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del SNS. Se encuentra prohibida la venta de medicamentos a domicilio y cualquier mecanismo de venta indirecta al público. Asimismo, los medicamentos que no se encuentran sujetos a prescripción médica pueden ser comercializados a través de sitios web sólo por parte de oficinas de farmacia autorizadas.
- Sólo los farmacéuticos pueden ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público. Otro de los aspectos relevantes del ordenamiento de la estructura de la distribución minorista de medicamentos es que se encuentra prohibida tanto la integración horizontal de oficinas de farmacias, como la integración vertical con laboratorios farmacéuticos y/o distribuidores mayoristas.
- El Gobierno establece las cuantías que reciben las farmacias en concepto de distribución y dispensación de medicamentos y de productos sanitarios así como las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al SNS. Además, con el objeto de asegurar la viabilidad económica de las oficinas de farmacia, y con ello garantizar la continuidad de los servicios asistenciales que prestan, en 2008 se introdujo un índice corrector de los márgenes inversamente proporcional a la facturación con cargo a fondos públicos de las oficinas de farmacia.
- Las Comunidades Autónomas son las encargadas de garantizar la asistencia farmacéutica, y de establecer los criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia. La mayoría de las Comunidades Autónomas establece requisitos para la apertura de oficinas de farmacia módulos en función de módulos de población y distancias mínimas.

En el Anexo A se incluye una discusión detallada de la regulación y de la justificación económica y/o social de la misma.

²⁷

Artículo 4 del 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. Boletín Oficial del Estado, número 131, de 30 de mayo de 2008.

3.3 Regulación en las Comunidades Autónomas

Tal y como explicábamos en la sección anterior, las Comunidades Autónomas tienen la facultad de establecer los criterios específicos de planificación para la autorización de las oficinas de farmacia. Los criterios contenidos en la Ley 16/1997²⁸ respecto de los módulos de población mínimos así como las distancias mínimas de ubicación entre ellas y respecto de los centros sanitarios, son de carácter subsidiario siendo aplicables a las Comunidades Autónomas que no han legislado tales criterios. Todas las Comunidades Autónomas tienen leyes propias de ordenación farmacéutica con excepción de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.

La Tabla 1a continuación resume los principales elementos de planificación territorial establecidos por cada Comunidad Autónoma.



²⁸

Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia. Boletín Oficial del Estado número 100, de 26 de abril de 1997.

Tabla 1: Planificación territorial de las Comunidades Autónomas

Comunidad Autónoma	Leyes reguladoras de la planificación farmacéutica	Se permite 1. ^a farmacia en todos los municipios	Módulo general de población para apertura de farmacias (habitantes)	Módulo general de población para apertura de farmacias adicionales (habitantes)	Distancia mínima entre farmacias (metros)	Distancia mínima a centros sanitarios (metros)
España	Ley 16/1997	No	2800 (Las CC.AA. pueden establecer módulos superiores con un límite de 4.000 o inferiores en municipios rurales, turísticos, de montaña o en función de características demográficas, geográficas o sanitarias)	2000	250 (Las CC.AA. pueden autorizar distancias menores)	Delega en las CC.AA.
Andalucía	Ley 22/2007	Sí, en entidades territoriales especificadas por la ley	2800	2000	250 (500 en farmacias autorizadas en núcleos poblacionales aislados de menos de 1000 habitantes)	200 (100 en unidades territoriales con farmacia única, si es posible esa distancia)
Aragón	Ley 4/1999, Decreto 197/2009	No	Zona urbana: 2600 Zona no urbana: 2000	Zona urbana: 1500 Zona no urbana: 1800	250 (Podría ser inferior sólo si se justifica que no hay locales)	150 (No se exige cuando hay farmacia única)
Asturias	Ley 1/2007	Sí en todos los concejos. Pero en núcleos poblacionales inferiores al Concejo sólo si tienen más de 600 habitantes y cuentan con centro sanitario público a jornada completa	2500	2000	250	250 (No se exige en núcleos de población inferior al concejo con una farmacia única)
Baleares	Ley 7/1998 Ley 1/2015	No	2800	2000 de forma general y adicionalmente una primera farmacia cada 3500 habitantes estacionales y sucesivas nuevas farmacias cada 2500 habitantes estacionales	250	250 (No aplicable en poblaciones de menos de 1500 habitantes con una sola farmacia y un solo centro de salud)
Canarias	Ley 4/2005	Sí, en caso de cierre de farmacia en municipio con farmacia única a	De forma general: 2800 En núcleos residenciales aislados de carácter turístico	2000	250	250 (125 en núcleos de población con farmacia única)

Comunidad Autónoma	Leyes reguladoras de la planificación farmacéutica	Se permite 1. ^a farmacia en todos los municipios	Módulo general de población para apertura de farmacias (habitantes)	Módulo general de población para apertura de farmacias adicionales (habitantes)	Distancia mínima entre farmacias (metros)	Distancia mínima a centros sanitarios (metros)
		más de 500 metros de la farmacia más próxima	cuya distancia a farmacia más cercana sea de más de 1000 metros: 1500 y 2500 plazas de alojamiento			
Cantabria	Ley 7/2001	Sí	2800	2000	250	150 (No aplicable en municipios con una sola farmacia)
Castilla-La Mancha	Ley 5/2005, Ley 2/2015	Sí	1900	1600	250 (150 en poblaciones de menos de 5000 habitantes)	250 (150 en poblaciones de menos de 5000 habitantes)
Castilla y León	Ley 13/2001	No	Zona urbana: 2500 Zona semiurbana: 2000 Zona rural: 1800	1500 las tres zonas	Zona urbana: 250 Zona semiurbana: 250 Zona rural: 150	Zona urbana: 250 Zona semiurbana: 250 Zona rural: 150 (No se aplicará esta distancia si sólo hay una farmacia en la localidad)
Cataluña	Ley 31/1991, Ley 21/2001, Ley 15/2005	No	Área urbana: 4000 Área de montaña, semiurbana y rural: 2500	Área urbana: 2000 Área de montaña, semiurbana y rural: 2500	250	225 (125 en municipios con una sola farmacia)
Extremadura	Ley 6/2006	En poblaciones de más de 500 habitantes	Se aplica fórmula: nº farmacias por núcleo de población=[(nº habitantes — 700) x 0,00043] + 1	Resulta de la fórmula anterior	250	250 (No aplicable en municipios con una sola farmacia)
Galicia	Ley 5/1999, Ley 4/2005, Ley 7/2006	Sí	Zona urbana: 2800 Zona semiurbana: 2500 Zona rural: 2000	1500 en las tres zonas	250	250
La Rioja	Ley 8/1998, Ley 7/2006	Sí, en poblaciones de más de 400 habitantes	Zona urbana/zona no urbana con municipio ≥5000 habitantes: 2800 Zonas de montaña o especiales: 1 farmacia por zona Resto de zonas farmacéuticas: 2000	Municipios turísticos: 1.ª: 2800 habitantes estacionales; Resto: 1500 habitantes estacionales. Sectores expansión urbanísticos: 2000 Zona farmacéutica no urbana: 1500	250 (800 en farmacias establecidas en sectores de expansión urbanísticos)	250 (No aplicable en municipios de farmacia única)

Comunidad Autónoma	Leyes reguladoras de la planificación farmacéutica	Se permite 1. ^a farmacia en todos los municipios	Módulo general de población para apertura de farmacias (habitantes)	Módulo general de población para apertura de farmacias adicionales (habitantes)	Distancia mínima entre farmacias (metros)	Distancia mínima a centros sanitarios (metros)
				Zona farmacéutica urbana: 1500		
Madrid	Ley 19/1998	No	Zona urbana: 2800 Zona rural: 2000	2000	250	150 (No aplicables en municipios de farmacia única)
Murcia	Ley 3/1997	No	Zona urbana: 2800 Zona turística: 2500 Zona rural: 1500	Zona urbana: 2000 Zona turística: 2000 Zona rural: 1500	250 (Modificable hasta 150 en función de la densidad de población)	200
Navarra	Ley Foral 12/2000, Ley Foral 20/2008	Sí	General: Mínimo: 1 farmacia/2800 habitantes Máximo: 1 farmacia/700 habitantes Zonas básicas de salud de especial atención farmacéutica: Mínimo 1 farmacia/1400 habitantes Máximo: 1 farmacia/700 habitantes	Cuando se llegue en todos los municipios a la proporción máxima de 1 farmacia/700 habitantes, la siguiente farmacia necesitará 1400 habitantes adicionales, y 700 las posteriores	150	No hay
País Vasco	Ley 11/1994	No, sólo en municipios de más de 800 habitantes	Zona de salud<municipio: 3200 Zona de salud=municipio: 2800 Zona de salud>municipio: 2500	2500 en los tres casos	250 (150 en zonas con densidad de población> 4000 hab./Km2)	150
Valencia	Ley 6/1998, Ley 5/2003, Ley 7/2006	Sí	Zonas generales: 2800	Zonas generales: 2000 Zonas turísticas: una 1. ^a farmacia adicional por 3500 habitantes estacionales; las siguientes por cada 2500 habitantes estacionales	250	250
Ceuta	Ley 16/1997 (norma estatal)	No	2800	2000	250	
Melilla	Ley 16/1997 (norma estatal)	No	2800	2000	250	

Fuente: *Elaboración propia*

Sección 4

Resumen del Estudio de la CNMC

En esta sección se realiza un breve resumen del contenido del Estudio de la CNMC.

4.1 Objetivo del Estudio

El objetivo del Estudio de la CNMC es *“el análisis de las distintas restricciones a la competencia en el mercado de la distribución minorista de medicamentos, bajo la óptica de la regulación económica eficiente”*.²⁹ En concreto, analiza *“hasta qué punto las restricciones impuestas por la regulación inhiben o incentivan la competencia en el mercado de la distribución minorista de medicamentos y si dichas restricciones benefician a los consumidores o, por el contrario, imponen costes innecesarios a los mismos y al sector público, como financiador del sistema”*.³⁰

De acuerdo con el Estudio, la regulación económica eficiente debe separar el interés general de protección de la población (garantizar la seguridad y el acceso a los medicamentos por parte de la población) de intereses privados que persigan garantizar la viabilidad financiera de las oficinas de farmacias y de los distribuidores mayoristas. Asimismo, el Estudio reconoce el carácter de bien esencial de los medicamentos por su importancia para preservar la salud y por las externalidades positivas que su correcto consumo puede generar para el conjunto de la sociedad.

El Estudio analiza los siguientes tipos de restricciones:

- Restricciones de acceso al mercado: módulos de población y distancias mínimas entre oficinas de farmacia.
- Restricciones al ejercicio de actividad: (i) requisito de ostentar la condición de farmacéutico para la dispensación de medicamentos y (ii) reserva de actividad de las oficinas de farmacia en la distribución de medicamentos.

²⁹ Véase la página 11 del Estudio.

³⁰ Véase la página 10 del Estudio.

- Restricciones de propiedad de las oficinas de farmacia: (i) solo los farmacéuticos pueden ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia, (ii) la titularidad-propiedad está limitada a una sola oficina de farmacia, e (iii) imposibilidad de integración de las oficinas de farmacia con los laboratorios farmacéuticos y/o distribuidores mayoristas.
- Retribución de las oficinas de farmacia por la disposición de medicamentos como porcentaje fijo sobre el precio de venta.
- Otras restricciones: (i) restricciones a la ampliación de los horarios de apertura, (ii) restricciones sobre la publicidad en las oficinas de farmacia, (iii) restricciones derivadas de los criterios establecidos por las Comunidades Autónomas para la obtención de autorización administrativa para la apertura de una nueva oficina de farmacia, (iv) exigencia de que los depósitos de medicamentos de centros socio sanitarios que no disponen de farmacia propia sean suministrados por las oficinas de farmacia de la zona, (v) obligatoriedad de colegiación para titulares y farmacéuticos contratados en oficinas de farmacia y (vi) reserva de actividad de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos en la facturación y cobro de las recetas de medicamentos.

En el Estudio se analizan todas las restricciones anteriormente descritas desde una perspectiva teórica. En lo que respecta a las posibles restricciones de acceso, el Estudio se apoya en el análisis empírico. Describimos a continuación el análisis empírico realizado y los resultados del mismo.

4.2 Metodología empírica y resultados

El precio y el margen que obtienen las oficinas de farmacia por la dispensación de medicamentos están determinados por el Gobierno. En consecuencia, la CNMC acepta que las oficinas de farmacia compiten fundamentalmente en variables distintas del precio, tales como la calidad del servicio (tiempo de desplazamiento hasta el establecimiento, velocidad de dispensación, sistemas personificados de dosificación, etc.) o los horarios de apertura.

Según el Estudio, *“el establecimiento de módulos de población y distancias mínimas entre farmacias limitan la apertura de nuevos establecimientos, lo que asegura la rentabilidad de las farmacias ya establecidas e impide el desarrollo de dinámicas competitivas que podrían ser beneficiosas para los pacientes en términos de calidad del servicio o en forma de descuentos sobre los precios de los medicamentos”*.³¹

³¹

Véase la página 80 del Estudio.

Para contrastar esta hipótesis el Estudio analiza el impacto de la reforma efectuada por la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, que elimina las restricciones a la apertura de farmacias en Navarra. En concreto se realiza el siguiente análisis:

- Análisis del impacto de la reforma a nivel agregado, es decir, sobre el número total de farmacias. Aplica una metodología de control sintético que consiste en comparar la evolución del número real de farmacias de Navarra con la evolución del número de farmacias de una unidad de control sintético que representa lo que ocurriría en Navarra en ausencia de la reforma del año 2000 (escenario contra factual). La unidad de control sintético se construye a partir de la evolución del número de farmacias en Baleares y La Rioja. Los resultados del análisis indican que “[p]ara el periodo 2001-2005, el stock de farmacias en Navarra aumentó en términos medios un 63% frente a un escenario sin reforma” y en el año 2005 “el número de farmacias es un 75% superior al que se habría observado sin reforma”.³²
- Análisis del impacto de la reforma en municipios de dimensiones reducidas.
 - El Estudio realiza un análisis descriptivo en el que se compara el incremento en el número de farmacias por tamaño de población antes de la reforma (entre 1998 y 2000) con el incremento con posterioridad a la misma (entre 2000 y 2003). El Estudio concluye que “tras la reforma se observa un aumento generalizado de las farmacias en la mayoría de tipologías de municipios según población”.³³ Asimismo, encuentra que los municipios de menos de 15.000 habitantes experimentan un crecimiento considerable en el número de farmacias y, por lo tanto, “puede descartarse que tuviese lugar un decrecimiento de farmacias en municipios de dimensiones relativamente reducidas tras la reforma”.³⁴
 - El Estudio también estima un modelo econométrico de diferencias en diferencias utilizando como grupo de control los municipios de La Rioja.³⁵ Para estimar el efecto de la reforma utilizan información del número de farmacias por municipio de Navarra y de La Rioja entre los años 1998 y 2003. El Estudio concluye que “los modelos de diferencias en diferencias estimados indican un impacto positivo y

³² Véase la página 117 del Estudio.

³³ Véase la página 124 del Estudio.

³⁴ Ibid.

³⁵ Según el Estudio se ha seleccionado esta región por razones de muestra y por la tendencia seguida por los municipios riojanos durante los años para los que se dispone de datos municipales. Para los municipios de menos de 15.000 habitantes, La Rioja y Navarra siguen una tendencia similar, básicamente plana para el período 1998-2000. Véase la página 126 del Estudio.

*significativo de la reforma en los municipios navarros de menos de 15.000, 10.000 y 5.000 habitantes”.*³⁶

4.3 Propuestas regulatorias

Las recomendaciones recogidas en el Estudio incluyen:

- Levantar las restricciones de acceso al mercado vigentes en la normativa: los módulos de población y las distancias mínimas obligatorias, tanto entre oficinas de farmacia como entre éstas y los centros de salud no sirven para la protección del interés general.
- Suprimir una serie de restricciones que afectan al ejercicio de la actividad de dispensación minorista de medicamentos en España. En concreto se recomienda:
 - Permitir la venta de medicamentos en establecimientos diferentes a las oficinas de farmacia.
 - Liberalizar la propiedad de las páginas web para que no sean exclusivamente de oficinas de farmacia físicas.
 - Ampliar los supuestos en los que es posible dispensar medicamentos en hospitales o centros de salud.
 - Permitir la venta de medicamentos sujetos a prescripción a través de sitios web.
- Eliminar la normativa que exige que los propietarios y titulares de farmacia sean exclusivamente titulados en farmacia. Asimismo, se recomienda permitir la propiedad de más de una oficina de farmacia y eliminar la restricción a la integración vertical de las oficinas de farmacia.
- Supresión del requisito de colegiación obligatoria de titulares y farmacéuticos asegurando que la posibilidad de la colegiación sea voluntaria.
- Valorar sistemas de financiación de las oficinas de farmacia alternativos al vigente que proporcionen incentivos a mejorar la calidad de los servicios ofertados o que remuneren servicios adicionales que puedan ser especialmente beneficiosos para los pacientes.
- Eliminar los obstáculos que dificultan la ampliación voluntaria de horario por parte de las oficinas de farmacia que así lo deseen.
- Retirar la prohibición adicional que pesa sobre la publicidad de las oficinas de farmacia.

³⁶

Véase la página 130 del Estudio.

- Supresión de aquellos requisitos recogidos en los concursos de méritos para la apertura de farmacias que restringen innecesariamente la competencia.
- Eliminar la restricción a la competencia en la venta de medicamentos socio-sanitarios.
- Por último, se recomienda eliminar la reserva de actividad de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos en la facturación y cobro de las recetas de medicamentos.

Cabe señalar que, en la medida en que es la CNMC la que plantea todos estos cambios regulatorios, resulta apropiado que se realice un análisis de impacto de cada una de las propuestas especificadas. La mayoría de las mismas no cuenta con dicho análisis y, por tanto, no es posible evaluar técnicamente la pertinencia de un cambio regulatorio como el propuesto.



MICO OF

Sección 5

Valoración del análisis empírico recogido en el Estudio sobre la Comunidad Foral de Navarra

El Estudio realiza recomendaciones sobre numerosos aspectos de la regulación. Sin embargo, la evidencia empírica recogida en el mismo se centra exclusivamente en las restricciones a la apertura de farmacias. En esta sección se realiza una valoración de la evidencia presentada en el Estudio sobre el efecto que tendría la potencial reforma de la regulación de acceso de las oficinas de farmacia.

Tal y como se describía en la sección anterior, el análisis empírico recogido en el Estudio se centra en evaluar el impacto que ha tenido la aprobación de la Ley Foral 12/2000 sobre el número de farmacias, utilizando tanto un análisis descriptivo como diversas metodologías econométricas. Los resultados de este análisis le llevan a concluir que la planificación farmacéutica de Navarra, según la cual se establece el número mínimo de farmacias en cada zona, debería hacerse extensiva al resto de Comunidades Autónomas.

En nuestra opinión, el análisis recogido en el Estudio no permite evaluar de manera adecuada cuáles serían las implicaciones de hacer extensiva la planificación de Navarra al resto de regiones. Son cinco los motivos que nos llevan a esta conclusión.

En primer lugar, el Estudio centra su análisis exclusivamente en el efecto que la supresión de las restricciones de acceso tendría sobre el incremento en el número total de farmacias. Un análisis que tenga en cuenta los principios de la regulación económica eficiente debe tener en cuenta los objetivos por los cuales la regulación ha sido diseñada. Como explicábamos en la Sección 2.2y en la Sección 3, la regulación sobre la apertura de farmacias persigue garantizar un mayor acceso de la población a los medicamentos para internalizar las externalidades positivas que generan estos productos para la sociedad en su conjunto.

En ausencia de regulación, las farmacias se abrirán en aquellas zonas donde existe una mayor densidad de población (núcleos urbanos) quedando desabastecidas las zonas de menor densidad (núcleos rurales). Por tanto, el análisis debería evaluar de manera más detallada el impacto de la liberalización sobre la localización de las farmacias. Sin embargo, en el análisis recogido en el Estudio no se discute en detalle cuál es la distribución del incremento del número de farmacias en función del tamaño de los municipios. De hecho, de

acuerdo con los datos del propio Estudio, la proporción de municipios sin farmacia en el caso de Navarra no es inferior a la que se observa a nivel nacional o en otras regiones donde la regulación es más restrictiva. Tal y como se refleja en la Tabla 2, en el año 2013 de los municipios con población igual o inferior a 15.000 habitantes había un 47% sin farmacia en Navarra. Esta proporción es superior al total nacional y al de otras comunidades como el País Vasco. En el caso de los municipios de menor tamaño, los de menos de 1.000 habitantes la situación es similar, el porcentaje de municipios sin farmacia es superior al total nacional y es muy similar al de La Rioja. Cuando incluimos también los municipios de entre 1.000 y 5.000 habitantes el ratio de municipios sin farmacia de Navarra continúa siendo superior al total nacional y vuelve a ser superior al de País Vasco.

Además de las comunidades analizadas en el Estudio de la CNMC, hay otras comunidades con menor proporción de municipios sin farmacia que Navarra. Algunos ejemplos son Galicia –donde solo hay un municipio sin farmacia³⁷-, Asturias –donde el número de municipios sin farmacia es de alrededor del 10%³⁸-, Baleares –donde en el año 2007 solo había un municipio sin farmacia³⁹-, Cantabria –donde el número de municipios sin farmacia es de alrededor del 16%⁴⁰ o Castilla La-Mancha –donde el número de municipios sin farmacia es inferior al 35%⁴¹.

³⁷ Véase *La Voz de Galicia*, Galicia solo tiene un concello sin farmacia, Negueira de Muñiz, 23 de octubre de 2015.

³⁸ De acuerdo con los datos del CGCOF, en Asturias hay 78 municipios y en el año 2007 había farmacias en 70 de ellos. Por tanto el 10% de los municipios no tenía farmacia. Entre 2007 y 2015 el número total de farmacias en Asturias aumentó de 457 a 458. Si la farmacia adicional se hubiese abierto en un municipio que no disponía de farmacia en 2007, la proporción de municipios sin farmacia se reduciría hasta el 9%. Véanse los informes del CGCOF “La distribución de la Farmacia en España, 13 de Febrero de 2009” y “Estadísticas de Colegiados y Farmacias Comunitarias (2015)”.

³⁹ Véase CGCOF “La distribución de la Farmacia en España, 13 de Febrero de 2009”.

⁴⁰ De acuerdo con los datos del CGCOF, en Cantabria hay 102 municipios y en el año 2007 había farmacias en 86 de ellos. Por tanto el 16% de los municipios no tenía farmacia. Entre 2007 y 2015 el número total de farmacias en Cantabria se redujo de 255 a 254. Véanse los informes del CGCOF “La distribución de la Farmacia en España, 13 de Febrero de 2009” y “Estadísticas de Colegiados y Farmacias Comunitarias (2015)”.

⁴¹ De acuerdo con los datos del CGCOF, en Castilla La Mancha hay 919 municipios y en el año 2007 había farmacias en 593 de ellos. Por tanto el 35% de los municipios no tenía farmacia. Entre 2007 y 2015 el número total de farmacias en Cantabria se incrementó de 1.167 a 1.270. Si las farmacias adicionales se hubiesen abierto en un municipio que no disponían de farmacia en 2007, la proporción de municipios sin farmacia se reduciría hasta el 24%. Véanse los informes del CGCOF “La distribución de la Farmacia en España, 13 de Febrero de 2009” y “Estadísticas de Colegiados y Farmacias Comunitarias (2015)”.

Tabla 2: Proporción de municipios sin farmacia

		España	Navarra	La Rioja	País Vasco	Andalucía
Municipios con población igual o inferior a 15.000 habitantes						
Número	[1]	7469	261	172	213	647
Nº municipios sin farmacia	[2]	2823	123	99	83	6
%	[2]/[1]	38%	47%	58%	39%	1%
Municipios con población igual o inferior a 1000 habitantes						
Número	[3]	4891	187	144	100	196
Nº municipios sin farmacia	[4]	2803	122	99	81	6
%	[4]/[3]	57%	65%	69%	81%	3%
Municipios con población igual o inferior a 5000 habitantes						
Número	[5]	6766	250	165	180	504
Nº municipios sin farmacia	[6]	2823	123	99	83	6
%	[6]/[5]	42%	49%	60%	46%	1%

Fuente: *Elaboración propia a partir de la Tabla 22 y la Tabla 23 del Estudio.*

En segundo lugar, el Estudio debería adoptar una perspectiva global y tener en cuenta el impacto que tiene la eliminación de las restricciones de acceso sobre otras variables tales como la calidad del servicio prestado, la innovación, o el coste de la liberalización para el sistema de salud. En concreto:

- La teoría económica nos dice que, con carácter general, un incremento en la competencia en un determinado sector se traduce en mejoras en la calidad del servicio prestado y en la innovación. En lo que respecta a la calidad del servicio, en el caso de las oficinas de farmacia esperaríamos encontrar este efecto positivo dado que ante un incremento en el número de competidores, en un sector donde los precios están regulados, las farmacias competirían en otras dimensiones tales como los servicios prestados. Sin embargo, esta teoría presume que estos servicios están directamente remunerados, lo cual no es el caso en términos generales.
- De hecho, los efectos de una mayor competencia sobre los incentivos a la innovación en la dispensación de medicamentos no son tan evidentes en el caso de las farmacias, puesto que las farmacias en España no obtienen una retribución por los servicios diferentes de la dispensación de medicamentos. Por tanto, un exceso de competencia, puede tener consecuencias no deseadas en ciertas circunstancias. En concreto, en este caso, el incremento de competencia no se traduce en una reducción significativa en el precio de los medicamentos sujetos a prescripción médica puesto que su precio está regulado. Por otra parte, la demanda de medicamentos prescritos es muy inelástica, puesto que el paciente no tiene, por lo general, alternativas para el tratamiento de la enfermedad y sin embargo esta tiene una alta prioridad. En tales circunstancias, un

exceso de competencia no afecta a los precios y tampoco aumenta la cantidad demandada de medicamentos en su conjunto (es decir, no hay una expansión del mercado). Por tanto, el incremento de competencia tiene un impacto de primer orden en la distribución de beneficios entre las oficinas de farmacia. Existen dos mecanismos contrapuestos en relación con la prestación de servicios:

- Por un lado el incremento en el número de farmacias en una zona geográfica relevante (o “*catchement area*”) puede incentivar a cada oficina de farmacia a ofrecer un mejor servicio para atraer pacientes y mantener unos volúmenes de venta adecuados para asegurar la rentabilidad de la farmacia.
 - Por otro lado, el incremento en el número de farmacias también incentiva a la eliminación de servicios cuya prestación tiene un coste económico (o de oportunidad) para la farmacia y que sin embargo no se ve directamente remunerado.
- Es difícil evaluar el impacto neto de estos mecanismos que tienen efectos opuestos. Sin embargo, no está justificado que el Estudio de la CNMC ignore las consecuencias no esperadas y los posibles impactos negativos que el exceso de competencia inevitablemente tendría en la dispensación de medicamentos en detrimento del paciente y de la sociedad en general.
 - Además, es importante reconocer que el marco regulatorio existente está diseñado precisamente para encontrar el equilibrio entre estos efectos contrapuestos. En concreto, los módulos de población y la distancia mínima entre farmacias han sido ajustados para minimizar el riesgo que una competencia excesiva podría suponer sobre la solvencia de las farmacias (tanto en zonas urbanas como rurales) así como sobre los incentivos a proporcionar servicios al paciente no directamente remunerados - como por ejemplo aconsejar al paciente o dedicar tiempo a dar indicaciones en relación a la toma del medicamento. Además, cada Comunidad Autónoma tiene un margen de flexibilidad para adecuar los módulos de población y la distancia entre farmacias a las circunstancias particulares.
 - Este análisis sugiere que la completa eliminación de las restricciones de acceso no solo no está justificada desde un punto de vista de regulación eficiente sino que además desde un punto de vista económico es una medida sub-óptima que se limita a repartir el mercado entre más agentes (en este caso oficinas de farmacia) reduciendo su viabilidad económica pero sin reducir los precios, incrementar la demanda agregada o mejorar la calidad del servicio.
 - El Estudio de la CNMC tampoco ha tenido en cuenta el efecto que la eliminación de las restricciones de acceso en Navarra haya podido tener sobre la situación del sector farmacéutico en dicha comunidad. Así por ejemplo, habría de tenerse en cuenta el efecto que tuvo eliminar estas restricciones sobre el consumo farmacéutico o sobre el precio de los medicamentos.

- Finalmente hay que tener en cuenta el efecto negativo sobre los costes del sistema de salud en tanto que se reduzca la rentabilidad de las farmacias. Con el objetivo de garantizar la continuidad del servicio, la normativa actual establece una serie de deducciones para aquellas farmacias con mayores niveles de facturación, así como un sistema de subvenciones para aquellas farmacias que se encuentran en una situación de Viabilidad Económica Comprometida (VEC). El establecimiento de un régimen que reduzca la rentabilidad de las farmacias conllevará un mayor recurso al sistema VEC. De hecho, el número de farmacias que han tenido que recurrir al apoyo de VEC es superior en Navarra que en otras Comunidades Autónomas (véase infra Sección 6.2).

En tercer lugar, las conclusiones del Estudio están basadas en un análisis de corto plazo. En lo que respecta al análisis agregado, la metodología de control sintético evalúa la evolución del número de farmacias durante los tres primeros años tras la aprobación de la consulta de 2001 y 2003. Por su parte, el análisis a nivel municipal evalúa el impacto entre 2001 y 2005. Tal y como reconoce el propio Estudio, como resultado de la reforma también se han producido cierres de farmacias. Los cierres no necesariamente se producen de manera inmediata tras la reforma sino que pueden tardar más tiempo en materializarse.⁴²

El Estudio reconoce también que ya durante los tres primeros años tras la aprobación de la Ley Foral, se cerraron un total de seis farmacias, todas ellas en municipios pequeños que pasaron a quedar desabastecidos pues la farmacia cerrada era la única disponible en el municipio.⁴³ Entre el 2006 y el 2009, 8 oficinas de farmacia cerraron en Navarra, de un total de 101 cierres a nivel nacional. Considerando que en Navarra se encuentra menos del 3% de las farmacias, el hecho de que el 8% de los cierres correspondan a dicha Comunidad Autónoma muestra que las condiciones económicas para las farmacias de Navarra son en general peores que en el resto de regiones. Solo en el 2009 el número de cierres en esta Comunidad Autónoma fue de 6 oficinas, de las cuales 4 se encontraban fuera de la capital de la región.

En cuarto lugar, el análisis por municipios utiliza como grupo de control una sola Comunidad Autónoma, La Rioja. Según el Estudio, esta región ha sido seleccionada *“por razones de muestra y por la tendencia seguida por los municipios riojanos durante los años para los que se dispone de datos municipales”*.⁴⁴ Existen otras Comunidades Autónomas cuya tendencia es similar a la observada en el caso de Navarra y no se justifica la omisión de dichas

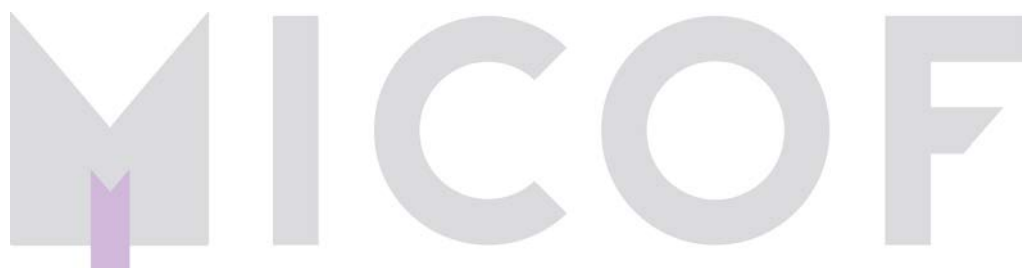
⁴² Vogler, S., Habimana, K. y Arts, D., Does deregulation in community pharmacy impact accessibility of medicines, quality of pharmacy services and costs? Evidence from nine European countries. Health Policy 117 (2014).

⁴³ “[E]ntre 2000 y 2003 el número de farmacias pasó de 1 a 0 en seis municipios de menos de 500 habitantes, siendo estos municipios los únicos de toda Navarra en los que se registraron reducciones en el número de farmacias entre 2000 y 2003”. Véase la página 123 del Estudio.

⁴⁴ Véase la página 126 del Estudio.

regiones. Este podría ser, por ejemplo, el caso de Baleares, que es un referente adecuado para el análisis de control sintético y que no incluye en el análisis de diferencias en diferencias.

Asimismo, el análisis econométrico se podría haber ampliado para evaluar no solo el impacto que tendría una reforma como la realizada en Navarra sino también el impacto de otras alternativas que también supongan reducir las posibles restricciones al acceso y que tengan un menor coste para el sistema de salud. Tal y como explicábamos en la sección 3, hay mucha diversidad en lo que se refiere a los módulos de población y distancia entre Comunidades Autónomas. Así por ejemplo, en el caso de Andalucía no existen restricciones a la apertura de la primera farmacia o en el caso de Extremadura donde el tamaño del módulo mínimo de población para la apertura de la primera farmacia es de 500 habitantes, un límite muy inferior al que establece la norma nacional.

The logo consists of the letters 'MICOOF' in a bold, sans-serif font. The letter 'M' is light gray with a purple vertical bar on its left side. The letters 'I', 'C', 'O', and 'F' are also light gray. The 'O' is a simple circle, and the 'F' has a horizontal bar at the top.

Sección 6

Valoración de las recomendaciones del Estudio de la CNMC desde una perspectiva económica

Los procesos de liberalización de la distribución minorista de medicamentos afectan con carácter general a uno o varios de los siguientes elementos:⁴⁵

- La regulación de la apertura de nuevas oficinas de farmacia.
- La regulación sobre la estructura de propiedad de las farmacias.
- La regulación sobre la comercialización de medicamentos sin prescripción médica (OTC) fuera de las oficinas de farmacia.

Entre las recomendaciones recogidas en el Estudio se incluyen medidas relacionadas con estos tres elementos.

En la Unión Europea existen varios ejemplos de países en los que se ha llevado a cabo un proceso de liberalización en la distribución minorista de medicamentos en relación con uno o varios de los elementos anteriormente descritos. Estos países constituyen un buen ejemplo para evaluar el posible efecto de la eliminación de las supuestas restricciones que propone el Estudio de la CNMC.

En esta sección se analiza el efecto de las recomendaciones del Estudio con especial atención a las supuestas restricciones a la apertura de oficinas de farmacia, las supuestas restricciones a la estructura de propiedad y con las supuestas restricciones sobre la comercialización de productos OTC. El análisis se realiza tanto desde una perspectiva teórica como desde un punto de vista empírico, utilizando como casos de estudio las liberalizaciones en otros países de la Unión Europea.

⁴⁵

S.Vogler. (2014). "Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries".

Antes de pasar a discutir en detalle estas cuestiones comparación, se realiza una breve comparación del marco regulatorio vigente en España con el que existe en otros países de la Unión Europea, incluyendo países sujetos a un cierto grado de desregulación.

6.1 Comparativa con otros países europeos

Dentro de la Unión Europea, no hay ningún país en el que la distribución y dispensación de medicamentos se encuentren absolutamente liberalizados ni ningún país cuyo mercado esté completamente regulado. Los países de la Unión Europea presentan un espectro regulatorio muy heterogéneo. A pesar de que el nivel de regulación difiere entre países, existen algunos elementos comunes, como son (i) la regulación de precios, (ii) la necesidad de contar con un farmacéutico durante los horarios de atención al público y (iii) la restricción de venta de medicamentos con prescripción en favor de farmacias y centros de salud.

Las principales diferencias están relacionadas con la libertad de apertura y estructura de propiedad de las oficinas de farmacia. En Reino Unido, Irlanda, Holanda, Noruega y Suecia, la apertura no está sujeta a criterios como los módulos de población o distancias mínimas. En estos países, es posible abrir una oficina de farmacia junto a otra, y el dueño no necesariamente debe ser farmacéutico.

Por su parte, países como Dinamarca y Finlandia han establecido que solo se podrán abrir farmacias cuando la apertura responda a un criterio de necesidad, la cual debe ser manifestada por la autoridad correspondiente.

En Austria, el esquema es más similar al de España, aunque más restrictivo puesto que la distancia mínima para que se permita la apertura de una farmacia es de 500 metros. Esto equivale al doble de lo considerado para las Comunidades Autónomas de España. Asimismo, la autoridad austríaca ha establecido que el tamaño mínimo de mercado demográfico para cada farmacia en este países de 5.500 personas, mientras que en España es de 2.800.

Con respecto a la estructura de la oferta, en los países que desregularon sus sectores farmacéuticos se permite la integración horizontal y vertical. De hecho, Noruega y Suecia tienen un mercado altamente concentrado. En Noruega, tras la liberalización que se llevó a cabo en el 2001, tres empresas iniciaron una estrategia de integración muy fuerte. En el año 2011, el 81% de los establecimientos pertenecía a una de estas tres cadenas, a pesar de la restricción que no permitía que una cadena controlara más del 40% de los establecimientos.⁴⁶ Suecia, por su parte, tuvo un proceso de privatización y el mercado pasó de estar controlado por una sola empresa estatal a estar controlado por un grupo de

⁴⁶ Experiencias similares se han producido en otros países, como por ejemplo Chile.

cadena, que, en la actualidad controlan dos tercios del mercado (el otro tercio se mantiene bajo control del Estado).

Por otro lado, en países como Austria, Dinamarca y Finlandia (además de España), la entrada y estructura de propiedad están restringidas. En Austria, por ejemplo, la entrada está sujeta a criterios demográficos y geográficos. Además, la propiedad de una farmacia puede ser compartida, siempre y cuando más del 50% de la misma pertenezca al farmacéutico responsable. En este país, la mayoría de las aperturas de farmacias de la última década tuvieron lugar donde previamente no había existido una farmacia. Como consecuencia, en 2011, casi el 93% de la población tenía acceso a una farmacia a menos de 10 minutos.⁴⁷

Además de las restricciones de apertura y estructura de la propiedad, las autoridades nacionales han impuesto otro tipo de regulaciones. Por ejemplo, en Noruega, Austria, Dinamarca, Finlandia y España las farmacias deben tener inventarios de medicamentos garantizados. En estos países, las farmacias pueden enfrentarse a la imposición de sanciones si no se encuentran en la capacidad de dispensar inmediatamente un medicamento requerido por un paciente. En otros países, como Reino Unido y Suecia, las farmacias deben tener la capacidad de dar respuesta a la necesidad del paciente dentro de un “tiempo razonable” y dentro de 24 horas, respectivamente.

Asimismo, Austria y España exigen que las oficinas de farmacia tengan un tamaño físico mínimo. En Austria, por ejemplo, las farmacias deben tener al menos 120 metros cuadrados. En España esta cuestión queda regulada a nivel regional. Así, Aragón exige un mínimo de 80 metros cuadrados mientras que el País Vasco solo 75. Por su parte, Holanda ha establecido ciertas directrices para la distribución espacial de las farmacias, como el acceso al local, el espacio de almacenamiento, etc.

La siguiente tabla resume los principales criterios regulatorios en algunos países de Europa.

⁴⁷

S.Vogler. (2014). Op. cit..

Tabla 3: Criterios regulatorios en los principales países europeos

País	Regulación de entrada			Regulación de propiedad				
	Regulación de entrada	Nivel	Criterio geográfico	Criterio demográfico	Dueños solo farmacéuticos	Otros grupos permitidos	Integración horizontal	Regulación de inventarios
Reino Unido	No	-	-	-	No	Cualquier persona o entidad	Sí	No
Irlanda	No	-	-	-	No	No prescriptores de la misma zona	Sí	No
Holanda	No	-	-	-	No	Cualquier persona o entidad	Sí	No
Noruega	No	-	-	-	No	No prescriptores de la misma zona	Sí (límite de 40% para una empresa)	Sí
Suecia	No	-	-	-	No	No prescriptores de la misma zona ni fabricantes	Sí	No
Austria	Sí	Nacional	Mínimo 500mts	Mínimo 5.500 personas	Sí	Accionistas minoritarios	No	Sí
Dinamarca	Sí	Nacional	Evaluación de necesidad		Sí	-	No	Sí
Finlandia	Sí	Nacional	Evaluación de necesidad		Sí	Dos universidades tienen permiso para dispensar medicamentos	No	Sí
España	Sí	Nacional & Regional	Mínimo 250mts	Mínimo 2.800 personas	Sí	Accionistas minoritarios (no fabricantes)	No	Sí

Fuente: *Elaboración propia partir de S.Vogler. (2014). "Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries"*

6.2 Valoración de las recomendaciones relacionadas con la apertura de oficinas de farmacia

En relación con la planificación territorial de las oficinas de farmacia, el Estudio de la CNMC recomienda *“la supresión de las restricciones de acceso al mercado vigentes en la normativa: los módulos de población y las distancias mínimas obligatorias”*. Considera que estas regulaciones favorecen los intereses privados de los farmacéuticos titulares de oficina de farmacia al limitar la competencia. Además, señala que los pacientes se ven perjudicados ya que la eliminación de estas restricciones implicaría una mayor calidad del servicio y menores distancias a recorrer.

Asimismo, propone adoptar *“mecanismos similares a los adoptados en otros países europeos, en forma de subsidios o incentivos fiscales destinados a farmacias rurales, o bien la posibilidad de que los médicos dispensen medicamentos en determinadas zonas rurales, en las que no sea viable económicamente la apertura de una oficina de farmacia”*.⁴⁸

Los motivos que justifican esta propuesta son dos:

- Los resultados del análisis del impacto de la aprobación de la Ley Foral de Navarra en el año 2000, que demostraría que una regulación de mínimos favorece la competencia en municipios de dimensiones reducidas al tiempo que garantiza una cobertura similar o mayor al de otras regiones con una regulación más restrictiva.
- Las experiencias de liberalización en algunos países europeos que *“muestran que la protección de la salud pública y la adecuada cobertura geográfica de los servicios farmacéuticos son compatibles con la competencia en este mercado”*.⁴⁹

6.2.1 Argumentos teóricos para regular la apertura de oficinas de farmacia

Tal y como explicamos en la sección 2.2, las asimetrías de información y externalidades presentes en el mercado de distribución minorista de medicamentos justifican la intervención regulatoria. En particular, la regulación debe buscar que la prestación del servicio farmacéutico sea de alta calidad y que en aquellas zonas geográficas en las que en una situación de libre mercado no existen suficientes incentivos a la apertura de farmacias, los consumidores no se vean afectados por no tener acceso a medicamentos.

Una primera forma en que la regulación ataca el problema de asimetría de información es obligando a las oficinas de farmacia a contar con un farmacéutico certificado durante todo

⁴⁸ Véase la página 133 del Estudio.

⁴⁹ Ibid.

el horario de atención al público. Así, la regulación impone un monopolio profesional a la dispensación de medicamentos. Este monopolio se sustenta en el hecho de que incluso un médico que prescribe un medicamento no puede conocer todos los efectos secundarios o posibles incompatibilidades entre medicamentos, con lo cual la presencia de un farmacéutico especialista en estos temas es imprescindible para evitar posibles daños a la salud.⁵⁰

De hecho, tal y como se reconoce en el Estudio, en el caso de que la dispensación se llevase a cabo por los médicos existe el riesgo de que prescriban medicamentos influidos por motivos ajenos a cuestiones médicas, es decir, podrían recetar medicamentos innecesarios o más caros si éstos les reportan algún tipo de beneficio económico.⁵¹

Si bien la presencia de un farmacéutico es una condición necesaria, no es suficiente para garantizar la calidad en la prestación del servicio. Ciertas condiciones adicionales son necesarias para que el profesional tenga la capacidad y los incentivos adecuados para dar un servicio de alta calidad. Así, por ejemplo, el número de pacientes a los que atiende cada oficina de farmacia debe ser tal que asegure la viabilidad financiera de la farmacia, pero al mismo tiempo que permita al farmacéutico dedicar el tiempo necesario a cada paciente para que el asesoramiento sea adecuado.⁵²

En ese sentido, las restricciones al número de farmacias y a la distancia mínima entre las mismas garantizan un equilibrio entre estos dos puntos. Es más, en la medida en la que la distancia no sea excesiva, la posibilidad de movilidad de los consumidores genera incentivos en los farmacéuticos a brindar servicios de calidad.

La teoría económica sobre restricciones verticales resulta muy relevante para comprender por qué en un mercado como el de la comercialización minorista de medicamentos, es necesario un mecanismo como el de restricciones territoriales, que lleva a un resultado distinto del que se obtendría a través del proceso netamente competitivo.

En este mercado, los farmacéuticos brindan básicamente dos servicios: la venta de medicamentos y la provisión de información al consumidor. En ausencia de regulación, resulta imposible para el farmacéutico obtener un beneficio directo de la provisión de información, a pesar de que ésta implica costes fijos (educación del farmacéutico) y variables (el coste de oportunidad del tiempo necesario para asesorar al consumidor).

La información funciona como un bien público porque una vez brindada a un consumidor, es imposible evitar que otra farmacia no resulte beneficiada por la información que el

⁵⁰ Ecorys (2007): “Study of regulatory restrictions in the field of pharmacies”, pg. 38.

⁵¹ Véase página 44 del Estudio.

⁵² N. Philipsen (2013), op. cit..

consumidor ya posee.⁵³ Esta característica de no exclusividad impide que las farmacias se apropien del beneficio de la información que dan. Además, la información es no rival, puesto que el hecho de que una farmacia se beneficie de la información que el consumidor ya posee, no impide que las demás también lo hagan.

Además, las características de bien público pueden estar acompañadas por efectos de derrame ("*spillover effects*"). Si este fuera el caso, desde el punto de vista de un distribuidor minorista, es posible beneficiarse por el servicio prestado por un competidor, mientras que es imposible evitar que los competidores se beneficien del servicio que éste haya prestado.⁵⁴

En casos como el descrito, Mathewson & Winter (1982) concluyen que la imposibilidad de apropiación de los beneficios de los servicios prestados puede ser resuelto mediante restricciones verticales. Predicen que el equilibrio competitivo será sub-óptimo, ya que los incentivos privados llevarán a un nivel de asesoramiento menor al socialmente deseable. Así, plantean las restricciones territoriales (aunque de forma contractual entre el mayorista o productor y los distribuidores minoristas) como una alternativa para llegar al óptimo social.

Además, las recomendaciones de la CNMC de eliminar por completo la regulación y permitir la libre entrada no garantizan las condiciones que la regulación parece impedir. Desde un punto de vista teórico, cuando el coste fijo de entrada es exógeno (por ejemplo, cuando no es posible disuadir la entrada a través de publicidad o gasto en investigación y desarrollo), la entrada al mercado se llevará a cabo hasta que el margen unitario se reduzca lo suficiente por la mayor competencia.⁵⁵ Sin embargo, el mercado de farmacias es un caso particular, ya que al estar regulado, el margen unitario no se reducirá ante la mayor competencia. Por ello, en zonas donde la demanda esté concentrada, habrá un congestionamiento de la oferta.

Este exceso de oferta es negativo para la sociedad. El valor marginal del último establecimiento es negativo ya que la empresa no tiene en cuenta el "robo" de mercado que genera sobre las demás.⁵⁶ Así, una liberalización de entrada en un contexto de precios y márgenes regulados no necesariamente generará un equilibrio óptimo. Aplicado al caso de farmacias, la reducción del número de atenciones de cada establecimiento podría generar un problema de viabilidad financiera. Con ello, es indudable que las oficinas de farmacia no estarán en la posición de ofrecer servicios de calidad o servicios adicionales a la mera disposición de medicamentos.

⁵³ P. Rey & J. Stiglitz (1994): "The role of exclusive territories in producers' competition".

⁵⁴ F. Mathewson & R. Winter (1982): "An economic theory of vertical restraints". *Rand Journal of Economics*, Vol. 15, No. 1, Spring 1984.

⁵⁵ J. Sutton (1997): "One Smart agent", *The Rand Journal of Economics*, 605-628

⁵⁶ G. Mankiw & M. Whinston (1987): "Free entry and social inefficiency". *Rand Journal of Economics*, Vol. 17, No. 1, Spring 1986.

Este efecto ha sido evidenciado por Schaumans & Verboven (2008), que estudian el mercado de farmacias en Bélgica en un contexto de regulación de número de consumidores por establecimiento y márgenes regulados. La lógica que encuentran a este tipo de regulación es que es necesario asegurar a las farmacias un margen mínimo para garantizar la oferta en zonas con una población reducida. Sin embargo, esta regulación de márgenes puede generar una sobre oferta en zonas de mayor densidad poblacional, por lo que los límites a la entrada son necesarios. Los autores concluyen que la desregulación de uno de los dos aspectos (regulación de márgenes o límites a la entrada) generaría ya sea un desabastecimiento en zonas de baja demanda o un congestionamiento en zonas de alta demanda.⁵⁷ Ambos equilibrios son indeseados para garantizar la salud pública.

En conclusión, la teoría apunta a que en un contexto de precios y márgenes regulados, la libre entrada puede ocasionar una congestión o sobreoferta de oficinas de farmacia en zonas de alta densidad poblacional. Esta sobreoferta puede llevar a un menor coste de transporte para los consumidores; sin embargo, las farmacias no podrán prestar un servicio de calidad ni proveer servicios adicionales, puesto que el número de consumidores por farmacia será muy bajo para que estos servicios sean rentables.

6.2.2 Resultados deseados e indeseados de la liberalización en la apertura de farmacias en otros países

La experiencia internacional nos enseña que al eliminar las restricciones a la apertura de farmacias se observan cuatro efectos: (i) un incremento en el número de farmacias en el corto plazo, (ii) una reducción en el número de farmacias en el medio y/o largo plazo, (iii) la nueva oferta se instala en zonas donde ya existía una oferta previa y (iv) se puede producir una reducción en la calidad del servicio prestado.

Como es de esperar, al eliminar las restricciones a la apertura de oficinas de farmacia se produce un incremento en el número de oficinas. Este efecto se ha observado en todos los países en los que se han eliminado este tipo de restricciones. Así por ejemplo, en Noruega y Suecia se produjo un incremento del número de farmacias durante los tres primeros años tras la liberalización del 32% y del 36% respectivamente.⁵⁸

Sin embargo, el incremento en el número de oficinas de farmacia no es el único factor a evaluar, puesto que su incremento no garantiza el acceso universal de la población a los medicamentos – la entrada de nuevos establecimientos tiende a aglomerarse en zonas donde ya existía una oferta previa, principalmente zonas urbanas en detrimento de las zonas rurales – ni una mejora en la calidad del servicio de asistencia sanitaria ya que se observa

⁵⁷ C. Schaumans & F. Verboven (2008): “Entry and regulation – Evidence from the health care professions”.

⁵⁸ S.Vogler. (2014), op. cit..

una reducción del número de farmacéuticos por farmacia y un servicio menos personalizado entre el profesional y el paciente.

Con carácter general, las farmacias se abren en localidades con mayor densidad de población donde la rentabilidad esperada es mayor. Por ejemplo, en el caso de Suecia, el 67% de las farmacias nuevas se abrieron en poblaciones con más de 60.000 habitantes y el 28% en poblaciones de entre 30.000 y 60.000 habitantes.⁵⁹ Además, en ocasiones el incremento en el número de oficinas de farmacia tras la liberalización viene acompañado del cierre de establecimientos. Este fenómeno se observa sin ir más lejos en el caso de Navarra, tras la aprobación de la normativa por la que se eliminan las restricciones a la apertura de farmacias.⁶⁰ En esta Comunidad Autónoma, durante los primeros años tras la regulación hasta 6 farmacias fueron cerradas en municipios pequeños, donde evidentemente el acceso es mucho más limitado para los pacientes. Entre 2006 y 2009, se cerraron otras 8.

En Irlanda, la desregulación del sector en el año 2002 generó un cambio importante en la tendencia de aperturas de oficinas de farmacia. Durante los años en los que la apertura estaba regulada, se abrían más oficinas de farmacia en zonas rurales que en zonas urbanas. Sin embargo, en los años siguientes a la desregulación la tendencia fue la opuesta: se abrían alrededor de 25 farmacias por año en las zonas urbanas, frente a menos de 10 en zonas rurales. La situación fue similar tras la desregulación en Holanda o Letonia. En el caso de Holanda en el año 2011, 44 de las 483 municipalidades aun no contaban con una farmacia.⁶¹ En Estonia, la liberalización dio lugar a la concentración de farmacias en zonas urbanas, el cese de la actividad de 58 farmacias situadas en zonas rurales o en ciudades pequeñas y al deterioro de la calidad de los servicios farmacéuticos.⁶²

Tanto España como otros países de la Unión Europea reconocen estos efectos de la liberalización y por ello han optado por regular tanto la entrada al mercado como los precios y/o márgenes de ganancia para garantizar el abastecimiento adecuado de la población. Al respecto, la República Francesa se ha pronunciado trayendo a colación el caso de los médicos, quienes no tienen restricciones de entrada como los de los farmacéuticos:

⁵⁹ S.Vogler. (2014), op. cit..

⁶⁰ Borrell JR, Fernandez-Villadangos L. Clustering or scattering: the underlying reason for regulating distance among retail outlets. Preliminary draft. 2010.

⁶¹ S.Vogler. (2014), op. cit..

⁶² Véase a este respecto: (a) Commission Staff Working Document, Progress by Member States in reviewing and eliminating restrictions to Competition in the area of Professional Services, SEC (2005) 1064, COM(2005) 405 final, ap. 38; y (b) escrito de observaciones de la República Portuguesa en los asuntos acumulados C-570/07 y C-571/07, Blanco Pérez, Chao Gómez y otros, p. 10 a 12.

“(…) los médicos no eligen el lugar de su establecimiento en función de consideraciones económicas sino, más bien, en función de las condiciones de vida. Así, de la encuesta realizada por el instituto Eurostaf, se desprende que, de entre doce criterios que influyen o que pueden influir en la elección del lugar donde instalarse, los médicos y los estudiantes de medicina que participaron en la encuesta calificaron el criterio relativo a la calidad de vida como aquel que fue o que es el más importante para ellos, relegando al último lugar el relativo a las ayudas económicas a la instalación en zonas con servicios médicos deficitarios.

De este modo, en Francia los médicos se concentran en las zonas atractivas del territorio (Ile de France, Sur de Francia, zonas costeras, grandes ciudades) y muestran mucho menos interés por las regiones rurales o las zonas urbanas con problemas.”⁶³

Esto muestra que en un contexto de desregulación de entrada, los incentivos financieros podrían no ser suficientes para asegurar el abastecimiento en zonas rurales o con condiciones de vida más difíciles. Así, el coste asociado a garantizar la oferta en estas zonas sería desproporcionado para el sistema.

Con respecto a la calidad del servicio, la liberalización ha tenido un impacto desigual entre países. Por ejemplo, en el caso de Noruega el número promedio de farmacéuticos por farmacia se redujo de 2,2 a 1,8 cuatro años después de la liberalización. En Holanda también hubo una reducción en el número de farmacéuticos por establecimiento.⁶⁴

6.2.3 Conclusión

El Estudio de la CNCM realiza recomendaciones sobre la regulación en materia de planificación territorial de las oficinas de farmacia en todo el territorio nacional a partir de la experiencia observada en una sola comunidad autónoma, Navarra. Una recomendación de esta amplitud debería utilizar también a modo de referencia la experiencia internacional al respecto.

Los procesos de liberalización de las condiciones de apertura de farmacias en otros países europeos sirven de evidencia para sostener una de las conclusiones del Estudio de la CNMC. En efecto, al eliminar las restricciones a la apertura se observa un incremento en el número de farmacias en el corto plazo.

Sin embargo, la experiencia internacional también pone de manifiesto otros efectos que no han sido cuidadosamente evaluados por el Estudio de la CNMC. En concreto, en contra de lo que afirma el Estudio, las nuevas farmacias tienden a abrirse en zonas en las que ya existía una farmacia en zonas urbanas (en detrimento de las rurales). Asimismo, el Estudio

⁶³ La República Francesa (2008): “Observaciones del Gobierno de la República Francesa en los Asuntos C-570/07 y C-571/07.”

⁶⁴ S.Vogler. (2014), op. cit..

tampoco evalúa el impacto que tendría su propuesta sobre la calidad del servicio prestado por las farmacias.

En España, la calidad del asesoramiento farmacéutico es muy relevante por los ahorros de costes que supone para el SNS. Por ejemplo, la atención farmacéutica a pacientes crónicos poli-medicados ha demostrado disminuir el número de medicamentos inapropiados dispensados así como el número de ingresos hospitalarios.⁶⁵ Esto supone una reducción en los costes del sistema de salud. Es evidente que una reducción del número de profesionales presentes en la dispensación de medicamentos, tendría un perjuicio sobre la calidad de la atención. De hecho, esto es lo que se ha observado en algunos países tras la liberalización de sus sectores farmacéuticos. Así, se perderían los ahorros derivados de la buena atención farmacéutica, producto del incremento desproporcionado de la oferta de oficinas de farmacia.

Finalmente, la teoría de que la liberalización de apertura de farmacias en un contexto de márgenes regulados puede llevar a una sobreoferta de establecimientos parece confirmarse en el caso español. Navarra cerró el año 2014 con un porcentaje de farmacias en situación de viabilidad económica comprometida muy superior a la media nacional. En concreto, el 12% de las oficinas de farmacias solicitaron en el año 2013 la aplicación de un índice corrector a su facturación al no alcanzar los 200.000 euros anuales de ventas públicas al SNS, frente al 3,2 por ciento de media nacional. Una buena parte de esta cuantía no fue recibida por farmacias de ámbito rural, como suele ocurrir en el resto de España, sino urbanas.⁶⁶ No hay motivos para pensar que este efecto no se produciría en otras Comunidades Autónomas si, como propone el Estudio, se aplica el sistema de planificación farmacéutica navarro.

Un incremento del porcentaje de farmacias en situación de viabilidad económica comprometida a nivel nacional supondría un incremento sustancial en el gasto nacional farmacéutico. El RDL 09/2011 dispuso nuevos márgenes para subvencionar a farmacias que se encuentren en viabilidad económica comprometida.⁶⁷ En el 2014, el gasto total en España por este concepto fue de 2.939.419,12 euros. Esto representa un bajo porcentaje del gasto

⁶⁵ La adecuación de la medicación y las modificaciones de la medicación con criterios de seguridad clínica son los principales motivos por lo que ha disminuido el número de ingresos. Sanchez Serrano et. Al. (2015): "Impacto de la atención farmacéutica en pacientes crónicos polimedicados en un centro de salud".

⁶⁶ El Global, "El 'modelo navarro' origina muchas más boticas VEC que la planificación de máximos", 9 de febrero de 2015.

⁶⁷ Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. Boletín oficial del Estado, número 200, 20 de agosto de 2011.

farmacéutico total; sin embargo, este gasto se podría incrementar significativamente si la situación de Navarra se extendiera al resto del territorio.⁶⁸

El gasto por concepto de subvenciones a farmacias en situación de viabilidad económica comprometida en Navarra llegó en el 2014 a 332.584,91 euros. Esto equivale al 11,3% del gasto nacional por el mismo concepto. Además, Navarra es la Comunidad Autónoma que más recursos requiere por este concepto como porcentaje de su gasto farmacéutico total, y la cuarta en términos absolutos.⁶⁹

En vista de lo anterior, es claro que si Comunidades Autónomas más grandes siguieran la tendencia presentada por Navarra, el gasto del SNS por concepto de subvenciones a farmacias en viabilidad económica comprometida se podría incrementar significativamente.

6.3 Valoración de las recomendaciones sobre la estructura de propiedad de las farmacias

En relación con la estructura de propiedad de las farmacias, el Estudio propone tres medidas:

- Eliminar la normativa que exige que los propietarios y titulares de las farmacias sean exclusivamente titulados en farmacia. El Estudio de la CNMC plantea que la regulación solo se podría justificar por un problema de principal-agente, según el cual el farmacéutico no brindaría un servicio de calidad porque el beneficio del mismo es percibido por el dueño de la farmacia. Además, considera que en el caso de este mercado, el problema podría ser resuelto como en cualquier otro mercado, con mecanismos de compatibilización de incentivos o supervisando el esfuerzo del farmacéutico. Según el estudio, esta restricción supone una barrera a la entrada al mercado y *“no está justificada por motivos sanitarios puesto que la presencia de un farmacéutico en la dispensación de medicamentos ya asegura la adecuada protección de la salud”*.⁷⁰
- Eliminar la limitación de la titularidad-propiedad a una sola oficina de farmacia con el objetivo de permitir la libre formación de cadenas para un mejor aprovechamiento de las economías de escala.

⁶⁸ CGCOF (2014): “Estadísticas de Colegiados y Farmacias Comunitarias 2014”.

⁶⁹ F. Guerrero García (2016): “RDL 09/2011. La vía que permitirá equilibrar el modelo español de farmacia”.

⁷⁰ Véase la página 135 del Estudio.

- Permitir la integración vertical de las oficinas de farmacia y los laboratorios farmacéuticos y/o distribuidores mayoristas, de nuevo, para aprovechar las posibles economías de escala y alcance entre estas actividades.

6.3.1 Argumentos teóricos para regular la estructura de propiedad de las farmacias

Las restricciones a la estructura de propiedad de las farmacias en España limitan las características que debe tener una persona para ser dueña de una farmacia. En particular, el dueño de una farmacia debe ser farmacéutico y cada farmacéutico puede tener como máximo una farmacia.

Tal y como indica en el Estudio de la CNMC, el problema de principal-agente tiene potencialmente, soluciones privadas. Sin embargo, estas soluciones tienen un coste, tanto de implementación como de diseño. En ese sentido, no se justificaría regular el mercado si solo se estuviese corrigiendo este fallo de mercado. Sin embargo, la restricción de la propiedad en el mercado farmacéutico tiene una justificación teórica más compleja que la considerada por el Estudio.

El Estudio de la CNMC no tiene en cuenta que la separación de la gestión y la propiedad de la farmacia podrían generar un problema de incertidumbre sobre la responsabilidad en casos de negligencia o errores en el servicio de distribución de medicamentos.⁷¹ Si el farmacéutico es capaz de desligarse de la responsabilidad de los daños ocasionados por su asesoramiento, su nivel de diligencia podría disminuir.

En línea con lo anterior, cuando el control accionario se encuentra en manos de una empresa privada, los incentivos entre éste y el farmacéutico podrían no estar alineados. Por un lado, el propietario tiene incentivos tanto para maximizar los beneficios que obtiene a través de la farmacia como para ejercer presión sobre el farmacéutico para incrementar las ventas. El farmacéutico, en cambio, no está influenciado únicamente por incentivos empresariales, sino también por mantener una elevada reputación y por cumplir con su labor de atención sanitaria diligentemente. Prueba de lo anterior es que unos años después de la desregulación del sector en Noruega, la mayoría de farmacéuticos manifestó, a través de una encuesta, que la entrada de empresas privadas y cadenas les había perjudicado ya que les impedía brindar un nivel de asesoramiento personalizado similar al existente en años anteriores.⁷²

El Estudio también considera necesaria la eliminación de la barrera según la cual las farmacias no pueden estar integradas horizontal o verticalmente. La CNMC plantea permitir la integración horizontal y vertical. Esta propuesta se sostiene en los posibles incrementos de eficiencia que una cadena de farmacias podría generar. En efecto, una fusión

⁷¹ ÖBIG (2006), "Community pharmacy in Europe. Lessons from deregulation – case studies" pg. 132.

⁷² Econ Analyse AS (2004): "Evaluation of the Pharmacy Act and the Index Price System".

entre dos o más farmacias podría traer consigo una reducción en sus costes de aprovisionamiento, distribución o administración, lo cual se vería reflejado de facto en sus márgenes de beneficio.

Es importante destacar, sin embargo, que las mejoras de eficiencia no necesariamente se trasladarían al precio, en la medida en que éste se mantenga regulado. Así, los incrementos de eficiencia tendrían un impacto limitado sobre el bienestar de los consumidores.

Además, el Estudio considera que la posibilidad de integración horizontal vendría acompañada de la eliminación de las restricciones de distancias mínimas y del número de farmacias. En el supuesto de que estas restricciones no se levanten, permitir la integración horizontal sería perjudicial para el mercado, ya que generaría un desequilibrio entre el tamaño del mercado al que atiende la farmacia y los incentivos para dar un servicio adecuado. Por ejemplo, un farmacéutico que controle dos farmacias vecinas tendrá una demanda cautiva. Por ese motivo, podrá reducir la calidad de sus servicios en ambas farmacias sin el riesgo de perder dicha porción de mercado.

Así, en un contexto de distancias mínimas y entrada al mercado limitada, la propuesta del Estudio de permitir la integración horizontal no tendría el efecto deseado. Por un lado, el efecto sobre la eficiencia podría no traducirse en menores precios. Por otro, los farmacéuticos podrían controlar farmacias adyacentes y crear monopolios geográficos, con lo cual disminuirían los incentivos a brindar asesoramiento de calidad a los pacientes.

6.3.2 Resultados de la liberalización en la estructura de propiedad en otros países

La experiencia de los países que liberalizaron la estructura de propiedad en Europa contradice la tesis del Estudio. En general, no existe evidencia concluyente de una caída en los precios de medicamentos OTC tras la desregulación. Además, el servicio ha perdido el carácter personalizado y el nivel de asesoramiento ha caído en algunos casos.

Holanda presenta un caso particularmente interesante pues la liberalización de su industria farmacéutica fue paulatina. En 1987 se abrió la posibilidad de que los farmacéuticos controlaran más de una farmacia y doce años después se permitió que la propiedad pudiera ser de no farmacéuticos. Durante estos doce años, la creación de nuevas cadenas de farmacias fue limitada. Es importante notar que en el caso holandés, no existía una regulación que limitara el número máximo de establecimientos o la distancia mínima entre los mismos (salvo por algunas restricciones impuestas por la asociación local de farmacéuticos). Por ello, el mercado era más contestable que en el caso actual de España. En esa situación, la reducción de la calidad del servicio al controlar un monopolio geográfico abría la posibilidad de que nuevas farmacias entren en el mercado. Así, la necesidad de disuadir la entrada implicaba mantener la calidad de servicio, con lo cual el potencial beneficio de la integración horizontal era más limitado.

Aun así, una vez que se permitió que personas distintas de farmacéuticos fueran dueños de las farmacias, la estructura de la oferta se concentró fuertemente. En el año 2005, varias

farmacias estaban integradas tanto horizontalmente como verticalmente integradas con distribuidores mayoristas. Compañías de seguros y cadenas de boticas también se dispusieron a contratar farmacéuticos para la apertura de farmacias. En ese mismo año, el 29,5% de las farmacias estaban controladas por cadenas cuyos propietarios no tenían titulación de farmacia. Este porcentaje se mantuvo estable al menos hasta el final de la década. En este periodo, el coste de abrir una farmacia aumentó significativamente, lo que dificultó que profesionales independientes pudieran entrar a operar. Desde el 2009, el desarrollo del sector se ha moderado debido al deterioro de las condiciones económicas que la liberalización ha implicado.

En Noruega, la desregulación de la estructura de propiedad de las farmacias originó una concentración muy fuerte del mercado. Así, 4 años después del cambio regulatorio, 402 de las 535 farmacias ya pertenecían a 3 grandes cadenas integradas con mayoristas. La mayoría de las restantes también se encontraban asociadas entre sí, aunque en menor escala.

Asimismo, la evidencia existente muestra que en algunos países en los se ha producido una integración vertical de las farmacias y los distribuidores, las farmacias verticalmente integradas tienen incentivos a alinear su gama de productos con los de sus propietarios limitándose la disponibilidad de medicamentos solicitados con menor frecuencia. Este sería el caso de Dinamarca, donde el incremento en la oferta de productos OTC solo se produce para los productos más vendidos.⁷³

En Letonia, tras la liberalización se produjo una concentración de las farmacias en su territorio y la entrada de las cadenas no supuso una bajada de precios ni una mejora de los servicios (por el contrario, las cadenas se negaron a distribuir algunos medicamentos poco rentables y a continuar con la formulación farmacéutica por su alto coste).⁷⁴

Por su parte, tras la autorización de integración horizontal y la apertura de la propiedad, la concentración del mercado de farmacias en Reino Unido ha sido tan fuerte como en Noruega. En este caso, un estudio de OFT (2010) muestra que en 2009, más de la mitad de los establecimientos estaban agrupados en cadenas de más de 100 oficinas de farmacia.⁷⁵ El resto se encontraba relativamente fragmentado. La mitad de la participación de mercado

⁷³ S.Vogler. (2014), op. cit..

⁷⁴ Véase a este respecto: (a) Commission Staff Working Document, Progress by Member States in reviewing and eliminating restrictions to Competition in the area of Professional Services, SEC (2005) 1064, COM(2005) 405 final, ap. 38; y (b) escrito de observaciones de la República Portuguesa en los asuntos acumulados C-570/07 y C-571/07, Blanco Pérez, Chao Gómez y otros, págs. 10 a 12.

⁷⁵ Office of Fair Trading OFT (2010): Evaluating the impact of the 2003 OFT study on the Control of Entry regulations in the retail pharmacies market, pg. 43.

estaba dividida en 11 cadenas, cada una de ellas con más de 100 farmacias. Sin embargo, el 42% del mercado corresponde a farmacias agrupadas en cadenas de menos de 10 locales.

La mayor concentración de mercado reduce la presión competitiva entre farmacias. Cuando este proceso está enmarcado en una situación de regulación de precios, la menor competencia se traduce en un deterioro de la calidad en la prestación de servicios. Por ejemplo, las farmacias pueden dejar de lado servicios como el asesoramiento a pacientes, promoción de hábitos de vida saludable, campañas de salud pública, entre otros. Se estima que en el caso de España en el año 2010, la labor de asesoramiento realizada por las oficinas de farmacia hacía posible un ahorro de un 26 % de las visitas médicas, un 37% de las visitas de enfermería y un 6% de las urgencias.⁷⁶ Por este motivo, resulta importante mantener condiciones que incentiven a las farmacias a brindar este tipo de servicios, los cuales han decaído en países como Holanda y Noruega.

6.3.3 Conclusiones

Las restricciones actuales a la estructura de propiedad se sustentan tanto en la teoría económica como en los efectos negativos que los procesos de desregulación han traído en otros países de la Unión Europea que han implementado medidas similares a las propuestas por la CNMC.

En primer lugar, la teoría identifica la existencia de un problema de agencia, por el cual los dueños de las farmacias, de no ser farmacéuticos, podrían influenciar o ejercer presión sobre el farmacéutico para incrementar las ventas. Ello podría resultar en que el farmacéutico no brinde un servicio acorde con las necesidades de los pacientes, sino que lo incentive a comprar más de lo que en realidad necesita. Además, cuando la propiedad no corresponde al farmacéutico, podría existir cierta ambigüedad en la responsabilidad ante casos de negligencia o de servicios inadecuados. Esta ambigüedad implicaría una posible reducción en el nivel de diligencia del farmacéutico, que vería la posibilidad de deslindarse del problema al ser únicamente un empleado del establecimiento.

En segundo lugar, los procesos de desregulación que han liberalizado la estructura de propiedad, permitiendo la integración horizontal y vertical, no muestran un efecto beneficioso para los consumidores. Al estar regulados, los precios se mantienen estables. Sin embargo, la calidad no necesariamente aumenta, ya que las grandes cadenas, muchas veces integradas también con laboratorios o mayoristas, ponderan cada vez más las ganancias económicas y pierden de vista el carácter de servicio que caracteriza a las farmacias independientes.

⁷⁶

MENSOR (2010): “La realidad económica de la Farmacia en España: Estudio del impacto económico en las oficinas de farmacia de las medidas de contención del gasto en medicamentos en los últimos diez años”.

Por tanto, no es posible asegurar que las recomendaciones de la CNMC tendrán un impacto positivo sobre la sociedad, ya que las posibles ganancias de eficiencia no se traducirán en menores precios. Además, la calidad del servicio ha caído en varios de los países que siguieron procesos de liberalización como los propuestos.

Asimismo, la distribución mayorista de medicamentos en España se realiza mayoritariamente mediante el sistema de cooperativas de farmacéuticos, lo cual en cierta medida es equiparable a estar verticalmente integrados. Ofrece un servicio de acceso inmediato de las farmacias a los medicamentos (entre 2 y 4 repartos diarios a las farmacias) lo cual permite importantes ahorros en costes de las farmacias que pueden minimizar su volumen de stocks al tiempo que ofrece un servicio de respuesta casi inmediato.⁷⁷

6.4 Valoración de la recomendación sobre la comercialización de medicamentos sin prescripción médica

La CNMC plantea permitir la comercialización de medicamentos OTC por parte de establecimientos de venta minorista. El argumento invocado es que incrementaría la presión competitiva sobre las oficinas de farmacia, con lo cual tendrían mayores incentivos a elevar la calidad de su servicio.

6.4.1 Argumentos teóricos para regular la estructura de propiedad de las farmacias

La regulación española exige que los medicamentos no sujetos a prescripción médica se dispensen en farmacias autorizadas, con la intervención de un farmacéutico y previo asesoramiento personalizado. Estas restricciones responden a la salvaguarda de la salud pública, ya que a pesar de no presentar un nivel de riesgo tan alto como aquellos que sí requieren prescripción, siguen estando sujetos a una asimetría de información que requiere ser resuelta mediante el servicio prestado por un profesional.

La asimetría de información se da porque el paciente no necesariamente conoce el medicamento OTC que mejor satisface sus necesidades. Ello podría llevarlo a consumir un producto no idóneo, gastando recursos inútilmente y prolongando innecesariamente su enfermedad o malestar. De ser este el caso, la falta de medicación adecuada podría traducirse en contagios, agravando así el problema iniciado por la falta de información.

Al mismo tiempo al prescindir del personal farmacéutico y, sobre todo, al poder adquirir medicamentos sin ningún tipo de asistencia profesional, es más difícil llevar a cabo seguimientos farmacéuticos personalizados. El seguimiento fármaco-terapéutico

⁷⁷ Véase “La distribución farmacéutica en España. M^o Gador Villalobos Megía” o “Análisis sectorial de la distribución farmacéutica en España. FEDIFAR. Madrid, 3 de octubre de 2013”.

personalizado es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos. Este tipo de seguimiento permite (i) buscar la máxima efectividad de los tratamientos farmacológicos, (ii) minimizar los riesgos asociados al uso de medicamentos, (iii) contribuir a la racionalización del uso de medicamentos como herramienta terapéutica y (iv) mejorar la calidad de vida de los pacientes.⁷⁸ En lo que respecta a los productos OTC, al permitir su comercialización fuera de las farmacias no sería posible realizar un seguimiento de su consumo en las fichas fármaco-terapéuticas.

El Estudio de la CNMC ha planteado la apertura del mercado de medicamentos OTC a establecimientos distintos de oficinas de farmacia. Considera que las principales ventajas de una desregulación de este aspecto son el mejor acceso para los pacientes y la intensificación de la competencia. En su opinión, el incremento en la competencia se vería traducido en menores precios de los medicamentos OTC.

Si bien un incremento de los puntos de venta de medicamentos sin prescripción médica podría mejorar el acceso para los pacientes, el mayor acceso podría venir acompañado de un deterioro en la calidad del servicio. La promoción de este tipo de medicamentos desde el punto de venta podría llevar a un consumo inadecuado o excesivo, más aun considerando la no obligatoriedad de contar con un farmacéutico en los establecimientos distintos a oficinas de farmacias.

6.4.2 Experiencia internacional

La experiencia internacional no apunta en la dirección que la CNMC predice. A diferencia de España, en los países en los que se ha liberalizado la venta de medicamentos OTC, también se ha desregulado el precio. Así, de ser cierta la postura de la CNMC, se observaría una caída en los precios de este tipo de medicamentos. Los hechos no permiten confirmar esta teoría.

En Noruega, por ejemplo, la desregulación contempló que un número de medicamentos OTC fuera vendido por establecimientos minoristas no ligados necesariamente al cuidado de la salud. En los años que siguieron a este cambio regulatorio, el precio de los medicamentos OTC no solo no disminuyó, sino que aumentó significativamente. Vogler (2006) señala que este incremento se debió a la alta concentración del mercado.⁷⁹

En Holanda, donde el grado de integración no fue tan pronunciado como en el caso anterior, los precios tampoco se redujeron significativamente tras la flexibilización del tipo de

⁷⁸ Consenso sobre atención farmacéutica (2002), editado por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/consenso/consenso.htm#seguimiento>.

⁷⁹ S.Vogler. (2014), op. cit..

establecimiento que podía dispensar medicamentos OTC. En este país, las ventas de este tipo de medicamentos representan alrededor del 9% del total.⁸⁰

El mercado portugués mantiene una regulación que limita el número y la localización de las oficinas de farmacia. Sin embargo, a partir del 2005 se permitió que las para-farmacias que no tienen restricciones de entrada, dispensan medicamentos OTC a precios no regulados. Esta medida implicó un incremento importante en el número de para-farmacias, principalmente en localidades de alta densidad poblacional. La posibilidad de integración horizontal implicó que entre el 2005 y el 2007, el 40% de las nuevas para-farmacias perteneciesen a una cadena. A pesar de esta concentración, el mayor número de establecimientos generó una caída en el precio de los medicamentos OTC y un incremento del consumo de los mismos, en relación con los medicamentos con prescripción médica. Durante los años siguientes a la desregulación del mercado OTC, las farmacias pudieron mantener su predominio. En efecto, dos años después de la medida todavía vendían el 90% de los medicamentos OTC. Ello se debería, en parte, a la reputación de la atención de los farmacéuticos y a la mayor variedad de oferta de medicamentos.⁸¹

6.4.3 Conclusión

Al permitir la comercialización de productos OTC en cualquier tipo de establecimientos se pierde la garantía de ser dispensados por un profesional sanitario al tiempo que se dificulta la posibilidad de crear historiales fármaco-terapéuticos de los pacientes. El Estudio de la CNMC no ha realizado un análisis de las posibles consecuencias de esta medida sobre un mal consumo de este tipo de medicamentos.

Además, la experiencia internacional pone de manifiesto que permitir la comercialización de los productos OTC en establecimientos diferentes de las farmacias no necesariamente se traduce en una reducción de los precios de estos productos. Es más, en algunos casos como el de Noruega, los precios de estos productos aumentaron al eliminarse de manera simultánea las restricciones sobre el canal de comercialización y las restricciones sobre la estructura de propiedad de las farmacias.

Asimismo, la experiencia portuguesa muestra que a pesar de la liberalización las oficinas de farmacia continuaron siendo el principal canal de comercialización de los productos OTC por la mayor reputación de los farmacéuticos y la mayor variedad en la gama de productos que ofrecen.

En contra de lo que sugiere el Estudio de la CNMC, ampliar el número de canales de comercialización no necesariamente tiene un efecto positivo sobre la calidad de la atención farmacéutica. Desde una perspectiva teórica, esperaríamos que las farmacias se vuelvan

⁸⁰ S.Vogler. (2014), op. cit..

⁸¹ Manuel Gomes (2007): "The liberalization of the retail market of non-prescription medicines".

más competitivas en alguna dimensión. Puesto que los precios están regulados, lo más probable es que se incremente la competencia en calidad. Sin embargo, en tanto que los servicios complementarios que ofrecen las farmacias no están remunerados, la viabilidad financiera de las farmacias podría ponerse en entredicho aumentando el coste del SNS.

6.5 Valoración de otras recomendaciones

Tal y como describíamos en la sección 4.3 las recomendaciones recogidas en el Estudio de la CNMC hacen referencia a numerosos aspectos del marco normativo vigente. A excepción de las restricciones a la apertura de farmacias, el análisis realizado por la CNMC en relación con el posible impacto de cada medida es muy limitado. Es más, cada una de las recomendaciones se valoran de manera individual sin tener en cuenta los efectos que podría tener la implementación de todas las recomendaciones simultáneamente.

A continuación realizamos una breve reflexión sobre el resto de recomendaciones no discutidas en las secciones anteriores.

- *Venta de medicamentos sujetos a prescripción médica en hospitales y centros de salud*

El Estudio de la CNMC plantea que los medicamentos sujetos a prescripción médica puedan dispensarse también a través de los hospitales y centros de salud, puesto que ambos tipos de centros cuentan con profesionales capacitados. Al respecto, cabe señalar que la separación entre el médico que prescribe y el farmacéutico que dispensa es clave para proteger la sostenibilidad del sistema, que podría incrementar sus costes si se permite la existencia de conflictos de interés por parte del médico que prescribe y dispensa los medicamentos.

El posible conflicto de intereses podría devenir en caso de que el médico tenga la facultad absoluta de determinar qué medicamento será el que consuma finalmente el paciente. En este caso, se abriría la posibilidad de que el médico perciba un beneficio si el paciente consume marcas específicas, con lo cual tendría claros incentivos perversos a dispensar dichas marcas. Si bien estos incentivos no necesariamente perjudicarán la salud del paciente (ya que el principio activo sería el mismo), sí tendrán un impacto sobre el coste para el sistema. Por ello, la separación de estas responsabilidades genera una protección y atenúa en gran medida el conflicto de intereses que se podría generar por este mecanismo.

Asimismo, ampliar la venta de medicamentos a hospitales y centros de salud supone un incremento en el coste hospitalario y de los centros de salud derivado del aprovisionamiento de medicamentos para atender a la nueva demanda. En el Estudio de la CNMC no se ha evaluado el impacto de esta propuesta sobre los gastos del SNS.

- *Venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica a través de Internet*

De acuerdo con el Estudio de la CNMC la "reserva de actividad de las oficinas de farmacia en la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica a través de sitios web configura

una restricción a la competencia innecesaria y desproporcionada". Al igual que ocurre con otras recomendaciones, en el Estudio no se realiza un análisis del impacto de dicha recomendación.

Hay determinados productos que por sus características es deseable que se distribuyan a través de puntos de venta que cumplen con una serie de requisitos. Esto es lo que se denomina un sistema de distribución selectiva cualitativa. Los acuerdos de distribución selectiva son sólo un ejemplo de una amplia variedad de restricciones verticales que se aplican en la práctica.⁸² Ejemplos de sectores en los que se utilizan sistemas de distribución selectiva son, (i) los productos complejos que requieren de una serie de consejos antes de ser vendidos, como por ejemplo, los productos electrónicos o los medicamentos, (ii) los llamados bienes de experiencia o (iii) los productos cuya imagen de marca es particularmente relevante.

La literatura económica reconoce que la distribución selectiva permite resolver problemas de oportunismo y de coordinación entre agentes que operan en diferentes niveles de la cadena de valor. Por un lado, permite resolver el denominado problema de oportunismo post-contractual o "hold-up". Este problema surge cuando una de las partes en una relación se comporta de manera oportunista una vez ha firmado un contrato que requiere de inversiones específicas por la otra parte.⁸³ En estos casos en ausencia de algún tipo de restricción vertical se produce un problema de infra-inversión. Por otro lado, la distribución selectiva permite resolver problemas de comportamiento oportunista entre distribuidores o "free-riding". Este problema aparece cuando, por ejemplo, un distribuidor no puede obtener todos los beneficios de una inversión porque existen otros distribuidores que se pueden beneficiar de dicha inversión.⁸⁴

Pensemos, por ejemplo, en el caso de una farmacia que contrata a personal cualificado para dispensar los medicamentos. Esto tiene mayor coste que el que puede incurrir otro tipo de establecimiento, como por ejemplo una droguería, que contrate a un vendedor sin formación

⁸² Las restricciones verticales surgen en el contexto de acuerdos o prácticas celebradas entre dos empresas que operan en diferentes niveles de la cadena de valor de una industria en los que se introduce algún tipo de restricción a la competencia. Otros ejemplos de restricciones verticales incluyen (i) precios no lineales; (ii) descuentos por volumen de venta; (iii) mantenimiento del precio de reventa; (iv) fijación de volúmenes de venta; o (v) cláusulas de exclusividad. Para una descripción más detallada de estas restricciones, véase por ejemplo Motta, M. (2004). *Competition Policy, Theory and Practice*. Cambridge University Press.

⁸³ Para una descripción del problema del *oportunismo post-contractual* y varios ejemplos, véase Milgrom P. y Roberts, J. (1992). *Economics, Organization and Management*. New Jersey: Prentice Hall, Capítulo 5.

⁸⁴ Para una descripción del problema de comportamiento oportunista véase, por ejemplo, Motta, M. (2004), op. cit..

específica en farmacia. El segundo establecimiento puede ofrecer menores precios en tanto que tiene menores costes. Los pacientes podrían entonces beneficiarse de la atención especializada acudiendo a las farmacias, pero adquirir los productos de los distribuidores con precios más bajos. En este contexto, los incentivos a ofrecer una atención personalizada se reducirían y el nivel agregado de servicios ofrecidos disminuiría por debajo del que sería eficiente.

Los problemas de comportamiento oportunista anteriormente descritos entre las farmacias y otros tipos de distribuidores físicos también podrían surgir entre las farmacias y la distribución online de medicamentos. Así, un distribuidor online que no invierte en un espacio físico, en la formación de su personal o en servicios exclusivos adicionales, tiene un coste menor que le permite ofrecer menores precios al consumidor. Por tanto, desde un punto de vista económico, los mismos mecanismos que explican la necesidad de ciertos productores de optar por la distribución selectiva en los canales tradicionales son extensibles a la comercialización online.

Asimismo, hay una razón adicional para limitar la distribución online de medicamentos que tiene que ver con el hecho de que el comercio electrónico está sujeto a problemas relacionados con la autenticidad y la seguridad de los productos derivados del hecho de que los consumidores no pueden ver el producto físico antes de adquirirlo.

Por todo lo anterior, es posible concluir que aplicar sistemas de distribución selectiva también sobre la distribución online, es decir, limitar el tipo de páginas web a través de las cuales se comercialicen medicamentos también es deseable.

- *Limitaciones a la publicidad*

La CNMC plantea eliminar las restricciones a la publicidad de las oficinas de farmacia. Al respecto, cabe señalar que la regulación actual ya contempla un mínimo de limitaciones a la publicidad. En efecto, la regulación contempla la posibilidad de realizar publicidad por parte de oficinas de farmacia siempre que no induzcan a los pacientes a sobre-consumir y que solo se refieran a productos no sujetos a prescripción médica.

No obstante, coincidimos con el Estudio de la CNMC en que restringir la publicidad de las oficinas de farmacia carece de fundamento económico en tanto que impide a las oficinas de farmacia que utilicen la publicidad de los servicios prestados como elemento de diferenciación.

Las restricciones adicionales a la publicidad, en concreto, la restricción de publicitar medicamentos que se financien con fondos públicos que estén sujetos a prescripción médica y que no constituyan sustancias psicotrópica o estupefacientes con arreglo a los tratados internacionales, se encuentran justificadas por la protección a la salud pública.

- *Criterios de autorización administrativa*

Los concursos públicos para el otorgamiento de concesiones para la apertura de farmacias generan incentivos en los participantes a prepararse y capacitarse en la especialidad farmacéutica. Esto genera beneficios importantes no solo para garantizar la salud pública al tener profesionales preparados a la cabeza de las oficinas de farmacia, sino que también incrementan el nivel de confianza entre el paciente y el farmacéutico. Además, tanto desde un punto de vista económico como social, este mecanismo no es discriminatorio, siempre y cuando los criterios respondan a cuestiones puramente objetivas.

La CNMC utiliza como ejemplo el caso de Canarias, donde se considera como mérito en el concurso el haber ejercido en Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Este criterio no resulta a primera vista desproporcionado. De hecho, ejercer en un Colegio Oficial de Farmacéuticos es evidencia de una familiaridad con la profesión, lo cual sirve en el objetivo de incrementar la confianza de los pacientes en sus farmacéuticos. Además, en la medida en que este criterio no es un requisito, sino únicamente un considerando adicional, no impone una restricción prohibitiva en la competencia.

- *Necesidad de organizar la entrega de medicamentos a centros sanitarios*

Los centros sanitarios son clientes clave para las oficinas de farmacia, principalmente para aquellas ubicadas en zonas de baja densidad de población. En ausencia de coordinación entre farmacias para turnarse en el abastecimiento de estos centros sanitarios, una oficina de farmacia podría establecer una relación comercial que implique una exclusividad en el abastecimiento. En ciudades grandes con multiplicidad de este tipo de centros, lo anterior podría no ser un grave problema y podría incentivar la competencia (aunque únicamente en servicios, puesto que los precios se encuentran regulados). Sin embargo, en zonas rurales y donde el número de centros sanitarios sea muy reducido, una relación exclusiva entre una farmacia y un centro sanitario implicaría que los incentivos de entrada o la posibilidad de mantener la viabilidad económica de las demás farmacias se resentiría significativamente.

Por poner un ejemplo hipotético, pensemos en una zona donde haya dos farmacias y un centro geriátrico que aglomere a la totalidad de la demanda de medicamentos de personas mayores. En este caso, la coordinación entre farmacias resulta óptima ya que permitirá que ambas se mantengan en el mercado generando un beneficio para el resto de la población en la zona. Además, en la medida en que esta coordinación no implica una alteración de los precios, el centro geriátrico no se vería perjudicado.

Por otro lado, la obligatoriedad de que la dispensación de medicamentos a centros sanitarios se realice mediante farmacias garantiza que estos centros obtengan los medicamentos genéricos, lo cual implica a su vez una reducción importante del coste del sistema. Lo anterior se debe a que los medicamentos genéricos siguen una cadena de distribución que solo es rentable en grandes volúmenes. Así, no resulta rentable que un laboratorio, o incluso un mayorista, comercialice genéricos directamente a centros sanitarios (a menos que estos sean de gran escala), por lo que requieren del sistema de farmacias para que este tipo de medicamento, de menor precio, llegue a los pacientes.

- *Existencia del colegio de farmacéuticos y colegiación obligatoria*

El riesgo asociado a malas prácticas por parte de un farmacéutico es muy elevado. Evitar una mala práctica implica contar con conocimientos y experiencia adecuados. En la medida en que estos conocimientos requieran de una constante renovación del conocimiento a la par que los avances médicos y farmacológicos, resulta difícil (y costoso) para el regulador diseñar e implementar un programa de cumplimiento obligatorio que garantice la constante preparación de los profesionales. Por ello, organizaciones autónomas como los Colegios Oficiales de Farmacéuticos resultan muy convenientes, en la medida en que organizan cursos, capacitaciones y otras actividades que garantizan la continua preparación de los farmacéuticos para servir a la población de manera adecuada.

Por otro lado, resulta eficiente para el sistema el permitir que sean los Colegios Oficiales de Farmacéuticos los únicos responsables de la facturación y cobro de las recetas de medicamentos. Mediante la reserva de esta actividad en favor del Colegio de Farmacéuticos, la Administración Pública estaría ahorrando hasta 1.700 millones de euros anuales.⁸⁵ Lo anterior, sumado a los beneficios de contar con un sistema de información que arroja estadísticas anuales útiles para la continua mejora del sistema de salud, justifica que la responsabilidad de estas actividades se mantenga en manos de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

- *Horarios de apertura*

La CNMC plantea una liberalización absoluta de los horarios de apertura para mejorar el acceso a los medicamentos y beneficiar a los consumidores. Al respecto, cabe mencionar como un primer punto que la fijación de los horarios de apertura responde a la regulación de cada Comunidad Autónoma, por lo que existe margen para que cada una de ellas ajuste la regulación a las condiciones propias del mercado y muchas de ellas permiten hoy en día la libertad de horarios. A partir de estas experiencias, una mayor comunicación entre Comunidades Autónomas permitiría definir qué regulación de horarios se ajusta mejor a cada condición.

Lo anterior resulta particularmente importante en el caso de zonas rurales y en las zonas con baja demanda. En estas zonas es usual que la población se encuentre cubierta por una oficina de farmacia durante días de semana en horarios regulares y por farmacias de guardia (que en zonas rurales podrían ubicarse a decenas de kilómetros) en otros horarios. Una liberalización absoluta de los horarios de atención podría afectar el equilibrio actual en estas zonas. La baja densidad poblacional y poca competencia podrían llevar a las farmacias a recortar el tiempo de atención a los pacientes, o incluso a cerrar por completo.

⁸⁵

Colegio Oficial de Farmacéuticos de las Islas Baleares (2012): "Las cinco "C" del uso responsable de los medicamentos"

En definitiva, una farmacia que abastezca a una zona de baja demanda, tendría incentivos a abrir solo unas cuantas horas al día, de manera de reducir los costes de personal, sin sacrificar una gran proporción de la demanda. Los pacientes, al conocer los limitados horarios de atención, se verán obligados a acomodarse a los mismos, lo cual tendría un efecto adverso sobre el acceso oportuno a medicamentos.

Por otro lado, si las farmacias decidiesen ampliar sus horarios de atención en respuesta a la posibilidad de obtener una mayor cuota de mercado a la ya limitada competencia, es posible que esto resulte en un mayor número de farmacias con viabilidad económica comprometida. En este caso, la probabilidad de quiebra aumenta, incrementando así el coste del sistema, que debe subvencionar a estas farmacias para mantenerlas en servicio.

Actualmente, el sistema cuenta con las farmacias de guardia, que se ocupan de abastecer al mercado en horarios nocturnos y días no laborables. En caso se permitiese que las oficinas de farmacia abrieran a libre disposición de horarios, los incentivos de las farmacias de guardia a mantenerse en servicio se desvanecerían, ya que perderían la posibilidad de abastecer a estas zonas. Así, en contra de la intuición de la CNMC, el alcance actual de abastecimiento de medicamentos podría verse reducido por el cambio regulatorio propuesto. En ese sentido, la propuesta de desregular por completo los horarios de apertura no parece idóneo, ya que no contempla el riesgo de desabastecer a zonas rurales y de baja densidad poblacional.

MICOOF

Sección 7

Conclusión

De acuerdo con el Estudio de la CNMC el marco regulatorio vigente limita la competencia en perjuicio del paciente e incrementa el coste de aprovisionamiento del sector público.

En este informe hemos analizado el funcionamiento del sector farmacéutico y explicado las razones económicas que justifican la regulación de este sector en referencia al caso específico de España. Asimismo, hemos analizado las recomendaciones recogidas en el Estudio de la CNMC desde una perspectiva económica teniendo en cuenta la evidencia sobre el efecto de la reforma de la regulación de acceso de las oficinas de farmacia en la comunidad de Navarra recogido en el Estudio. Pero hemos ido más allá, evaluando también los efectos de la liberalización en otros países de nuestro entorno.

Los resultados de nuestro análisis muestran que la recomendación de la CNMC de eliminar ciertas medidas regulatorias no ha sido correctamente analizada y no necesariamente contribuiría a promover la competencia en el sector de la distribución minorista de medicamentos en beneficio del paciente. Además, existe un elevado riesgo de alterar el frágil equilibrio existente entre regulación y competencia, que garantiza actualmente el óptimo funcionamiento del sector en beneficio de pacientes y consumidores.

7.1 Consideraciones generales

El marco regulatorio actual ha sido diseñado a lo largo de décadas y ha sido sometido a ajustes y adaptado a los cambios constantes de la realidad económica y social del momento. El Estudio de la CNMC propone eliminar simultáneamente numerosas medidas regulatorias porque entiende limitan la competencia y asume perjudican por ello al paciente, sin que esta apreciación haya quedado probada en su análisis. Lo cierto es que las medidas existentes están destinadas a resolver o mitigar fallos e imperfecciones inherentes en el mercado de dispensación de medicamentos (y en menor medida, en el sector farmacéutico en general). Es cierto que de acuerdo a la teoría económica un incremento de la competencia tiende a reducir los precios y mejorar el servicio o la calidad de los productos para beneficio del consumidor final. Sin embargo, para que esto sea así, una condición necesaria - aunque no suficiente - es que el mercado no esté sujeto a imperfecciones, tales como externalidades positivas o negativas para la salud de la población o información asimétrica entre los distintos agentes en la cadena de valor (laboratorios, médicos, centros de salud, distribuidores, farmacias, paciente).

Eliminar las medidas regulatorias que permiten resolver los posibles fallos de mercado puede dar lugar a tensiones con otros objetivos de importancia para el bienestar de la sociedad y del paciente, como por ejemplo, el acceso universal a los medicamentos o la necesidad de limitar el gasto público.

De acuerdo con la teoría económica y con las experiencias de los procesos de desregulación en Europa en las últimas décadas, no es posible llegar a una conclusión como la planteada en el Estudio de la CNMC. En presencia de fallos de mercado, tales como información asimétrica y externalidades, en ausencia de regulación no es posible garantizar el acceso de toda la población a medicamentos o que la calidad en el servicio farmacéutico sea la adecuada. En consecuencia, parte de la población podría verse negativamente afectada por la liberalización planteada, lo cual sería suficiente para que el incremento en la competencia no justifique llevarla a cabo. En conclusión, no resulta conveniente la eliminación de las regulaciones en la forma en que la CNMC plantea.

Asimismo, la evidencia utilizada en el Estudio de la CNMC para justificar la eliminación de las medidas regulatorias es insuficiente. El análisis realizado se limita a evaluar el efecto de la eliminación de los módulos de población y distancias mínimas sobre el número de oficinas de farmacia sobre la base de la experiencia observada tras la aprobación de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre y no tiene en cuenta (i) cuál sería el efecto de la implementación de todas las recomendaciones simultánea ni (ii) cual es el impacto de dichas recomendaciones sobre el gasto del sistema sanitario.

7.2 Sobre las recomendaciones relacionadas con la apertura de oficinas de farmacia

En lo que respecta a los módulos de población y restricciones geográficas la regulación busca garantizar las condiciones suficientes para que las oficinas de farmacia tengan el mayor alcance poblacional posible y que puedan brindar un servicio de calidad.

Si bien la liberalización resultaría en un incremento de farmacias en el corto plazo, la experiencia internacional demuestra que la apertura de establecimientos ocurre en aquellas zonas en las que ya existían farmacias así como en las zonas de mayor densidad de población. Es decir, aumenta la oferta de farmacias para un segmento de la población pero no se garantiza el acceso universal de la población.

En un contexto de márgenes y precios regulados la liberalización de la apertura de farmacias puede llevar a una sobreoferta de establecimientos - el número de farmacias incrementaría hasta que el número de pacientes por farmacia sea apenas suficiente para hacer que la entrada al mercado sea rentable. Este exceso de competencia impedirá que las farmacias puedan obtener un beneficio por los servicios complementarios a los de la dispensación de medicamentos (como el asesoramiento a pacientes o el seguimiento de pacientes crónicos) que brindan al público.

Este efecto parece confirmarse en el caso español. Navarra cerró el año 2014 con un porcentaje de farmacias en situación de viabilidad económica comprometida muy superior a la media nacional. En concreto, el 12% de las oficinas de farmacia solicitaron en el año 2013 la aplicación del índice corrector para oficinas cuya facturación no alcanza los 200.000 euros anuales de ventas al SNS frente al 3,2% de media nacional. Un incremento del porcentaje de farmacias en situación de viabilidad económica comprometida a nivel nacional supondría un incremento sustancial en el gasto farmacéutico total.

7.3 Sobre las recomendaciones relacionadas con la estructura de propiedad

En lo que respecta a la estructura de propiedad, la regulación viene a resolver lo que se conoce como un problema principal-agente. En presencia de una separación entre la propiedad y la gestión de las farmacias los incentivos de ambos agentes no estarían necesariamente alineados. El propietario persigue maximizar los beneficios que obtiene a través de la farmacia y tiene incentivos a ejercer presión sobre el farmacéutico para dispensar aquellos medicamentos que generen un mayor margen y no necesariamente el que genera un mayor bienestar al paciente. El farmacéutico en cambio, tiene incentivos a proveer un servicio de calidad para cumplir con su labor de atención sanitaria diligentemente. Prueba de ello es que tras la desregulación de la estructura de propiedad en Noruega los farmacéuticos manifestaron que la entrada de empresas privadas en la gestión les impedía brindar un nivel de asesoramiento personalizado similar al existente con anterioridad a la reforma.

Además, en la medida en que el farmacéutico responsable no sea el dueño de la oficina de farmacia, podría existir cierta ambigüedad sobre la responsabilidad civil en caso de negligencia o mala práctica. Todo ello implicaría un potencial perjuicio al paciente, quien no podrá determinar ex ante (ni en muchos casos ex post) si el servicio recibido ha sido el más adecuado y si ha respondido a una maximización de su propio bienestar o a incentivos externos.

La experiencia internacional en lo que respecta a la liberalización de la estructura de propiedad muestra que en general, la industria suele concentrarse tras los procesos de desregulación. Es decir, en contra de lo que persiguen las recomendaciones del Estudio de la CNCM la competencia no necesariamente aumenta.

7.4 Sobre la recomendación relativa a la comercialización de medicamentos sin prescripción médica

En lo que respecta a ampliar el tipo de establecimiento que puede dispensar medicamentos OTCel Estudio de la CNMC plantea permitir la comercialización de este tipo de medicamentos en canales de venta ajenos a las oficinas de farmacia (tanto establecimientos físicos como a través de páginas web que no sean propiedad de las farmacias).

La experiencia internacional presenta resultados heterogéneos en cuanto al efecto de liberalizar la venta de medicamentos OTC sobre el nivel de competencia. En algunos países, como es el caso de Noruega, los precios de este tipo de medicamentos han aumentado, al eliminarse de manera simultánea las restricciones sobre el canal de comercialización y la las restricciones sobre la estructura de propiedad de las farmacias.

Por su parte, la experiencia portuguesa muestra que a pesar de la liberalización las oficinas de farmacia continuaron siendo el principal canal de comercialización de los productos OTC por la mayor reputación de los farmacéuticos y la mayor variedad en la gama de productos que ofrecen.

Asimismo, en contra de lo que sugiere el Estudio de la CNMC, ampliar el número de canales de comercialización no necesariamente tiene un efecto positivo sobre la calidad de la atención farmacéutica. Desde una perspectiva teórica, esperaríamos que las farmacias se volvieran más competitivas en alguna medida. Puesto que los precios están regulados, lo más probable es que se incremente la competencia en calidad. Sin embargo, en tanto que los servicios complementarios que ofrecen las farmacias no están remunerados, la viabilidad financiera de las farmacias podría ponerse en entredicho aumentando el coste del SNS.

7.5 Sobre otras recomendaciones

En lo que respecta a otras recomendaciones diferentes de la planificación territorial, la estructura de propiedad y la reserva de actividad de las farmacias consideramos que:

- El Estudio de la CNMC propone ampliar la venta de medicamentos con prescripción a los hospitales y los centros de salud. La comercialización de medicamentos a través de las oficinas de farmacia permite resolver los posibles conflictos de interés derivados de que el médico tenga la facultad absoluta de determinar qué medicamento consuma el paciente y dispense solo algunas marcas específicas. Asimismo, ampliar la venta de medicamentos a hospitales y centros de salud supone un incremento en el coste hospitalario y de los centros de salud derivado del aprovisionamiento de medicamentos cuya magnitud no ha sido considerada en el estudio de la CNMC.
- Permitir indiscriminadamente la venta de medicamentos no sujetos a prescripción a través de Internet, como propone el Estudio de la CNMC, no necesariamente incrementa el bienestar. En la distribución de medicamentos existen problemas de oportunismo entre distribuidores. Los distribuidores físicos diferentes de las oficinas de farmacia y los distribuidores online incurren en menores costes porque no tienen que contratar a personal especializado y/o porque tienen menores costes derivados de no tener una tienda física y pueden ofrecer menores precios. Los consumidores podrían entonces beneficiarse de la atención especializada acudiendo a las farmacias, pero adquirir los productos en otros puntos de venta con precios más bajos. En este caso los incentivos a ofrecer una atención personalizada se reducirían y el nivel de estos servicios disminuiría por debajo del que sería eficiente.

Por último, sin perjuicio de lo anterior, algunas propuestas recogidas en el Estudio de la CNMC si resultan adecuadas en tanto que su impacto esperado sobre el nivel de competencia y sobre el bienestar general es posiblemente positivo. Dada la relevancia de los medicamentos para la salud pública no solo deberían promoverse medidas que contribuyan a incrementar la competencia entre oficinas de farmacia sino también aquellas que permitan incrementar el acceso de la población a los medicamentos y mejorar los servicios de atención farmacéutica.

En particular, compartimos con la CNMC que sería conveniente buscar mecanismos de financiación de las oficinas de farmacia alternativos al vigente que proporcionen incentivos a mejorar la calidad de los servicios ofertados o que remuneren servicios adicionales que puedan ser especialmente beneficiosos para los pacientes. Parece también oportuno evaluar, en detalle, el posible impacto de eliminar las restricciones a la competencia en el suministro de medicamentos socio-sanitarios. Pero el análisis de impacto de estas medidas ha de tener en cuenta de que manera cada una de ellas está relacionada con el marco regulatorio en su conjunto.

Un punto de partida para seguir mejorando la regulación y adaptándola a las circunstancias económicas y sociales sería adoptar medidas que faciliten la cooperación entre comunidades autónomas y que difundan mejores prácticas ("best practices"). Por ejemplo, en relación con la propuesta de desregular los horarios de apertura la experiencia en la implementación de mayor libertad de horario en algunas comunidades podría ser relevante e informativa para otras.

Anexo A

Descripción de la regulación en España

A.1 Tipos de medicamento, precio y publicidad

En cuanto a la fuente de financiación, los medicamentos pueden clasificarse en:

- a. Medicamentos de financiación pública incluidos en las prestaciones farmacéuticas del SNS.
- b. Medicamentos no financiados.

El precio de los primeros está regulado por el Gobierno⁸⁶, quien establece el precio industrial máximo (precio de venta de laboratorio o "PVL") de cada medicamento al que se añaden los márgenes correspondientes a la distribución y a la dispensación, con lo que se obtiene el precio de venta al público sin impuestos ("PVP"). El PVP es fijo dado que los márgenes de distribución también están regulados.

Por su parte, en el caso de los medicamentos sin financiación, el PVL es libre, se encuentren o no sujetos a prescripción médica. No obstante, los titulares de autorizaciones de comercialización deben comercializar los medicamentos en un régimen de precios notificados, lo que implica la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, quien podría objetar dicho precio por razones de interés público.⁸⁷ Las oficinas de farmacia pueden aplicar descuentos de hasta el 10% sobre el precio de venta al público de los medicamentos no financiados, incluyendo impuestos.⁸⁸

⁸⁶ Artículo 94 del Texto Refundido.

⁸⁷ Artículo 94 del Texto Refundido.

⁸⁸ Artículo 4 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, op. cit..

En el año 2013, los medicamentos financiados por el SNS constituyeron el 93% de la facturación en PVL.⁸⁹

En cuanto a la condición de prescripción, el Artículo 8 del Texto Refundido señala que corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento. Del mismo modo, esta agencia debe determinar las condiciones de prescripción del mismo clasificándolo en: medicamento sujeto a prescripción médica o medicamento no sujeto a prescripción médica. Sólo los medicamentos sujetos a prescripción médica son susceptibles de ser financiados públicamente.⁹⁰

En cuanto a la publicidad, la legislación permite la publicidad de las oficinas de farmacia (por ejemplo, de los servicios prestados), pero en lo que respecta a los medicamentos sólo permite la publicidad de los medicamentos sin financiación pública y de los medicamentos que no se encuentren sujetos a la intervención de un médico para su prescripción.⁹¹

De acuerdo con la legislación vigente, los mensajes publicitarios deben reunir ciertos requisitos, entre los que destaca el deber de incluir (i) la denominación del medicamento, (ii) la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa y (iii) las informaciones indispensables para su correcta utilización. La publicidad de los medicamentos sujetos a prescripción médica se encuentra prohibida.

MICOOF

⁸⁹ Véase la página 50 del Estudio.

⁹⁰ Artículo 92 del Texto Refundido.

⁹¹ Artículo 80 del Texto Refundido.

Justificación económica y/o social:

La financiación de los medicamentos es un instrumento para garantizar que estos sean accesibles a toda la población a precios bajos, independientemente de su nivel de renta. Por ejemplo, en lo que respecta a medicamentos nuevos, pueden darse situaciones de ausencia total de competenciassi sólo existe un medicamento en exclusividad para una determinada condición médica.En estos casos, los precios que fijaría la empresa farmacéutica podrían ser superiores a los deseados.

Por su parte, la regulación de los precios de los medicamentos financiados con fondos públicos responde a la necesidad de contener el gasto en medicamentos para garantizar la sostenibilidad financiera del sistema de salud.

La regulación del precio de los medicamentos elimina una de las posibles dimensiones de competencia en la comercialización de medicamentos. Sin embargo, permite garantizar el acceso de la población a los medicamentos, minimizando los riesgos para la salud de la población en su conjunto, en tanto que se internalizan las externalidad positivas, por ejemplo asociadas a la prevención,y se reducen las externalidades negativas, por ejemplo el riesgo o incidencia de contagio de ciertas enfermedades.

A.2 Comercialización minorista de los medicamentos

El Artículo 3 del Texto Refundido señala que la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponde exclusivamente a las oficinas de farmacia legalmente autorizadas y a los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del SNS.

La misma disposición prohíbe la venta por correspondencia y procedimientos telemáticos de los medicamentos sujetos a prescripción médica. Del mismo modo, se encuentra prohibida la venta a domicilio y cualquier mecanismo de venta indirecta al público. Por su parte, los medicamentos que no se encuentran sujetos a prescripción médica pueden ser comercializados a través de sitios web sólo por parte de oficinas de farmacia autorizadas.⁹²

⁹²

Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. Boletín Oficial del Estado, número 269, de 9 de noviembre de 2013.

Justificación económica y/o social:

Estas restricciones responden al objetivo de salvaguardar la salud pública y garantizar que la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica se realice por parte de profesionales cualificados y en condiciones de seguridad para el paciente.

Las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios privados de interés público, y como tales, están sujetos al cumplimiento de una serie de obligaciones, como son: (i) la obligación de dispensar medicamentos a todo el que los solicite; (ii) la garantía de la regularidad y continuidad de la dispensación; o (iii) la aplicación de precios y márgenes comerciales autorizados. Limitar la dispensación de medicamentos a las oficinas de farmacia garantiza el cumplimiento de estas obligaciones, en beneficio de la protección de la salud y el bienestar de la población.

Al limitar la dispensación de medicamentos a las oficinas de farmacia, se limita la competencia entre canales de comercialización. Sin embargo, es importante tener en cuenta que esto tiene un impacto muy limitado sobre los precios de medicamentos sujetos a prescripción médica cuyo precio está regulado por los motivos expuestos en la sección anterior. Además, esta medida estimula la competencia entre los profesionales cualificados en cuanto a la calidad del servicio y reduce el riesgo de que la presión competitiva ejercida por canales no cualificados resulte en una selección adversa de las oficinas de farmacia y la eliminación de incentivos para proporcionar un servicio de calidad en la dispensación del medicamento.

En definitiva, la pérdida de presión competitiva está justificada puesto que a través de este control se corrige el problema de selección adversa y se asegura un nivel de calidad del servicio que no pone en riesgo la salud pública.⁹³

Por su parte, el artículo 86 del Texto Refundido establece que en las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción. En este sentido, la presencia profesional del farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación de los medicamentos al público.

⁹³

N. Philipsen (2013): Regulation of Pharmacists: "A Comparative Law and Economics Analysis"

Justificación económica y/o social:

El requisito de exigir la presencia de un farmacéutico permanentemente para la dispensación de medicamentos es complementario a la medida anterior y también responde al objetivo de salvaguardar la salud pública y garantizar que la dispensación se realice por parte de profesionales cualificados y en condiciones de seguridad para el paciente.

Además, las funciones del farmacéutico van más allá de la mera dispensación de medicamentos, incluyendo otras prestaciones como la comprobación de prescripciones médicas, la elaboración de preparados, la comunicación de informaciones o el asesoramiento sobre el buen uso del medicamento. En el caso de que se permitiese la venta de medicamentos por otros profesionales que nos son farmacéuticos se estaría privando a los consumidores de estas prestaciones, con el consiguiente perjuicio para la calidad del servicio recibido y para la salud pública.

Esta medida no tiene impacto directo sobre la competencia en el sector de los medicamentos, puesto que existe un alto número de profesionales cualificados y tampoco existen restricciones ni barreras a la entrada en la adquisición de la cualificación necesaria. De hecho, en España existe otro colectivo profesional, además de los farmacéuticos, que puede dispensar medicamentos: los auxiliares de farmacia.

La prescripción debe ser realizada por el médico tratante. Para procesos agudos y para la primera prescripción de procesos crónicos, el médico debe prescribir, de forma general, el principio activo. Para procesos crónicos cuya prescripción corresponda con la continuidad del tratamiento, el médico puede prescribir por denominación comercial, siempre que esté incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento cuyo precio sea el menor dentro de la agrupación homogénea. En caso de igualdad, deberá dispensar el genérico correspondiente.⁹⁴

Complementando a este sistema, los precios de los medicamentos se actualizan con carácter mensual. Para cada grupo de homogéneo de medicamentos (definidos en base a sus principios activos) el Ministerio de Salud determina trimestralmente el "precio menor" dentro del grupo y los laboratorios mensualmente pueden solicitar reducir sus precios por debajo del precio menor. El precio menor actualizado equivale al precio más bajo registrado al momento de la actualización.

Los laboratorios tienen incentivos fuertes a reducir sus precios, ya que el sistema asegura que solo el medicamento con el precio más bajo será dispensado. En la práctica, esto ha

⁹⁴

Artículo 85 del Texto Refundido.

generado algunos problemas de desabastecimiento, puesto que las compañías que fabrican genéricos tuvieron políticas de precios muy agresivas y producto de ello no pudieron satisfacer la demanda.⁹⁵ Estas prácticas llevaron a que la autoridad reforzara las sanciones a los laboratorios en caso de no abastecer adecuadamente al mercado.

Justificación económica y/o social:

Por otro lado, el sistema dispensación del medicamento de precio más bajo dentro del grupo homogéneo (con el mismo principio activo) garantiza que los consumidores y el sistema en su conjunto empleen sus recursos eficientemente. Además, intensifica la competencia en el mercado aguas arriba, ya que los laboratorios tienen fuertes incentivos a reducir sus precios para que sean sus productos los que abastezcan al mercado.

Además, el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, dispone que sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público.

Justificación económica y/o social:

Esta medida evita problemas de ambigüedad en la responsabilidad civil en caso de daños a un paciente por un asesoramiento inadecuado. La posibilidad de desligarse de la responsabilidad, reduciría los incentivos de los farmacéuticos a ser diligentes en su asesoramiento.

Asimismo, la separación de la propiedad y el control de un farmacéutico, genera problemas de agencia o riesgo moral. El empresario dueño de la oficina de farmacia puede presionar al farmacéutico para dispensar una mayor cantidad de medicamentos caros, en relación a lo que resultaría más conveniente para el paciente y para el sistema de salud en general.⁹⁶

Por otro lado, esta separación supondría la desaparición de los servicios que actualmente se prestan de forma gratuita o la sustitución de los medicamentos genéricos por otros medicamentos de marca, con los consiguientes perjuicios derivados para los consumidores.

Esta restricción también mitiga los efectos negativos de un exceso de concentración horizontal o vertical de las oficinas de farmacias en manos de agentes económicos con alto poder de mercado.

⁹⁵ Hogan and Lovells, EU Pricing & Reimbursement Newsletter (November 2014)

⁹⁶ N. Philipsen (2013). Op. Cit..

Otro de los aspectos relevantes del ordenamiento de la estructura de la distribución minorista de medicamentos es que se encuentra prohibida tanto la integración horizontal de oficinas de farmacias, como la integración vertical con laboratorios farmacéuticos y/o distribuidores mayoristas. Las normas que limitan la propiedad a una sola oficina de farmacia se encuentran establecidas en las leyes de ordenación farmacéutica de las Comunidades Autónomas, mientras que la limitación respecto de la integración vertical se encuentra establecida en el artículo 4 del Texto Refundido.

Justificación económica y/o social:

La separación de las actividades de producción y dispensación garantiza una mayor variedad en la oferta de medicamentos y productos OTC. Las empresas integradas verticalmente tendrán incentivos a promover la venta de los productos de fabricación propia. Esto podría tener un impacto negativo en la oferta disponible para los pacientes.

La independencia económica del farmacéutico previene conflictos de interés derivados de la integración vertical que pueden influir en la calidad de la dispensación. Es posible que el farmacéutico dependiente pudiera verse influido o condicionado por el propietario para fomentar la venta de medicamentos más caros o de la marca de fabricación propia.

La prohibición de la integración vertical y horizontal no tiene un efecto negativo sobre la competencia. Sin embargo, el incremento en el poder de mercado que normalmente conlleva, en particular la integración horizontal, también puede dar lugar a eficiencias productivas y/o incentivos para innovación y la difusión de nuevas prácticas en beneficio del paciente. Por ejemplo, en lo que respecta a la integración vertical, se evitan posibles problemas de restricciones verticales, sobre todo en aquellas situaciones en las que la empresa verticalmente integrada tiene una elevada cuota de mercado aguas arriba. En lo que respecta a la integración horizontal, permitiría aprovechar economías de escala y otros ahorros en costes que facilitarían una mayor inversión. Por otra parte, en la mayoría de los casos, estas eficiencias, se pueden obtener a través de la colaboración y coordinación que facilitan los colegios de farmacéuticos, sin que sea necesario llegar a la integración horizontal o vertical.

A.3 Financiación de las oficinas de farmacias

De acuerdo con el artículo 94 del Texto Refundido, las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios, así como las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al SNS son fijados por el Gobierno.

Estas cuantías económicas se encuentran determinadas en el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo,⁹⁷ que fija los márgenes correspondientes a la distribución de medicamentos fabricados industrialmente y los márgenes correspondientes a la dispensación de medicamentos al público.

Adicionalmente, se dispone que los márgenes de las oficinas de farmacia correspondientes a medicamentos dispensados con cargo a fondos públicos se establezcan aplicando a la factura mensual una serie de deducciones con el objeto de aportar a la financiación del SNS. Estas deducciones son fijadas por el Gobierno.

Además, con el objeto de asegurar la viabilidad económica de las oficinas de farmacia, y con ello garantizar la continuidad de los servicios asistenciales que prestan, el Real Decreto 823/2008 introduce un índice corrector de los márgenes inversamente proporcional a la facturación con cargo a fondos públicos de las oficinas de farmacia que resulten exentas de la escala de deducciones anterior.

Finalmente, se establece que las oficinas de farmacia deben aplicar en la facturación de los medicamentos con cargo a la prestación farmacéutica del SNS una deducción del 7,5% sobre el precio de venta al público de estos medicamentos. A efectos de la aplicación y reparto de esta deducción entre todos los agentes de la cadena farmacéutica, la distribución aplicará una deducción del 7,5% sobre el precio de venta del distribuidor, correspondiendo al laboratorio farmacéutico aplicar igualmente una deducción del 7,5% sobre el precio industrial máximo.

⁹⁷

Real decreto 823/2008 del 16 de mayo, op. cit..

Justificación económica y/o social:

La regulación de los márgenes a la producción y distribución de medicamentos forma parte del sistema de precios regulados, que busca garantizar que los medicamentos sean accesibles a toda la población a precios bajos.

El hecho de que se establezcan índices correctores para aquellas oficinas de farmacia con menores ingresos, responde como explica el mismo texto legal a garantizar la continuidad de los servicios asistenciales que prestan.

Esta medida tiene un efecto directo sobre la competencia en precios, limitándola hasta hacer que sea un factor de competencia poco relevante en el mercado. Sin embargo, al limitar una de las fuentes de competencia, se intensifican los demás, puesto que las farmacias mantienen los incentivos a captar más clientes y así obtener los márgenes unitarios regulados.

En ese sentido, esta medida tiene un impacto favorable sobre la competencia en calidad, que se refleja en innovaciones en la prestación del servicio. Así, por ejemplo, para ganar mercado las farmacias pueden ofrecer servicios de medición de tensión arterial, pulso, u otros exámenes básicos. Asimismo, las farmacias pueden mejorar sus servicios de entrega a domicilio, lo cual en suma implica una mejoría en el bienestar de los consumidores.

A.4 Planificación territorial

El artículo 103 de la Ley 14/1986 establece que las oficinas de farmacia se encuentran sujetas a planificación sanitaria. Por su parte, el artículo 2 de la Ley 16/1997⁹⁸ dispone que corresponde a las Comunidades Autónomas garantizar la asistencia farmacéutica, y establecer los criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia.

Justificación económica y/o social:

Con carácter general, la descentralización de servicios responde a dos principios generales: (i) al principio de subsidiariedad, que consiste en otorgar las competencias y responsabilidades a los órganos de gobierno más próximos a la población, cuando estos se encuentran en condiciones de ejercerlas de manera eficiente, y (ii) por razones de entidad territorial, es decir, por la necesidad de proteger las peculiaridades de colectividades con una identidad definida.

⁹⁸

Ley 16/1997, de 25 de abril, op. cit..

La planificación farmacéutica se debe realizar de acuerdo con la planificación sanitaria y las demarcaciones de referencia para la planificación farmacéutica son las unidades básicas de atención primaria fijadas por las Comunidades Autónomas.

El artículo 2 de la Ley 16/1997, adicionalmente, establece que:

- La planificación de oficinas de farmacia se establecerá teniendo en cuenta la densidad demográfica, características geográficas y dispersión de la población, con vistas a garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio y la suficiencia en el suministro de medicamentos, según las necesidades sanitarias en cada territorio.
- La ordenación territorial de estos establecimientos se efectuará por módulos de población y distancias entre oficinas de farmacia, que determinarán las Comunidades Autónomas, conforme a los criterios generales antes señalados.
- El módulo de población mínimo para la apertura de oficinas de farmacia será, con carácter general, de 2.800 habitantes por establecimiento. Las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, podrán establecer módulos de población superiores, con un límite de 4.000 habitantes por oficina de farmacia. En todo caso, una vez superadas estas proporciones, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.
- No obstante las Comunidades Autónomas podrán establecer módulos de población inferiores para las zonas rurales, turísticas, de montaña, o aquellas en las que, en función de sus características geográficas, demográficas o sanitarias, no fuese posible la atención farmacéutica aplicando los criterios generales.
- La distancia mínima entre oficinas de farmacia, teniendo en cuenta criterios geográficos y de dispersión de la población será, con carácter general, de 250 metros. Las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, podrán autorizar distancias menores entre las mismas; asimismo, las Comunidades Autónomas podrán establecer limitaciones a la instalación de oficinas de farmacia en la proximidad de los centros sanitarios.
- El cómputo de habitantes en las zonas farmacéuticas, así como los criterios de medición de distancias entre estos establecimientos, se regularán por las Comunidades Autónomas.
- El cómputo de habitantes se efectuará en base al Padrón Municipal vigente, sin perjuicio de los elementos correctores que, en razón de las diferentes circunstancias demográficas, se introduzcan por las Comunidades Autónomas.

Justificación económica y/o social:

La regulación a la apertura de nuevas farmacias responde al objetivo de garantizar el acceso de toda la población a los medicamentos y la prestación de un servicio de calidad, independientemente de su lugar de residencia o nivel de renta económica.

Esta regulación puede adoptar diferentes modalidades:

En el caso de los módulos mínimos el objetivo es garantizar que la prestación del servicio de dispensación se realizará en condiciones rentables. La puesta en riesgo de la viabilidad financiera de una oficina de farmacia es indeseable para la sociedad en tanto que se verá forzada a eliminar servicios adicionales que no son remunerados pero que generan valor a los pacientes, como las entregas a domicilio, los exámenes gratuitos, o el seguimiento de pacientes crónicos.

Como en el caso de los módulos de población, el objetivo del establecimiento de distancias mínimas entre oficinas de farmacia es garantizar que la prestación del servicio de dispensación se realiza en condiciones rentables.

Al limitar la distancia mínima entre farmacias, se mitiga, en parte, la competencia entre establecimientos. Por ello, el equilibrio generado por los módulos de población y distancias mínimas debe generar suficientes incentivos para que las farmacias compitan por calidad. En otras palabras, la distancia debe ser lo suficientemente amplia para garantizar la viabilidad financiera, pero no tanto como para crear un monopolio y eliminar por completo el incentivo a dar un servicio de calidad.

Al mismo tiempo, estas medidas, al facilitar la rentabilidad, generan incentivos para la apertura de nuevas farmacias en zonas rurales o de baja densidad de población, así como para el mantenimiento de farmacias ya existentes en dichas zonas geográficas. Esto tiene un efecto positivo sobre el bienestar de los pacientes, en términos de acceso y de distancia, en la medida que no tienen que hacer grandes desplazamientos para poder adquirir los productos farmacéuticos que necesitan.

Las restricciones territoriales encuentran justificación teórica dentro de la literatura de restricciones verticales. Estas se justifican puesto que es necesario crear condiciones para que los farmacéuticos puedan extraer un beneficio de la provisión de un servicio por el cual no pueden cobrar, como es la provisión de información y de servicios de asesoramiento adecuado. Este beneficio solo puede venir de la venta del medicamento en sí, por lo cual es necesario garantizar una demanda a cada oficina de farmacia, especialmente considerando que el precio se encuentra regulado. La garantía de esta demanda se da mediante las restricciones territoriales.